

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í hettuglasi
Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í rörlykju
Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af insúlín lispró* (jafngildir 3,5 mg).

Hettuglas

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af insúlín lispró í 10 ml af lausn.

Rörlykja

Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

KwikPen

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

Junior KwikPen

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

Hver Junior KwikPen gefur 0,5 – 30 einingar í 0,5 einingar þrepum.

*framleitt með raðbrigða DNA erfðataekni í *E.coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum og börnum sem þurfa insúlín til að viðhalda glúkósa innan viðmiðunarmarka. Liprolog er einnig ætlað til upphafsmeðferðar við sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Læknir ákveður skammta eftir þörfum sjúklings.

Junior KwikPen

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen hentar sjúklingum sem gætu haft hag af nákvæmari stillingu insúlínskamta.

Gefa má Liprolog skömmu fyrir mat. Liprolog má gefa skömmu eftir mat, ef þess gerist þörf.

Eftir gjöf undir húð hefst verkun Liprolog mjög fljótt og hefur skemmri verkunartíma (2 til 5 tímar) en leysanlegt insúlín. Þess vegna er unnt að gefa Liprolog (eða, þegar gefið er samfelld innrennsli undir húð, Liprolog hleðsluskammtur) rétt fyrir eða eftir máltíð. Verkunarlengd insúlína getur verið breytileg milli einstaklinga eða breytileg frá einu tímabili til annars hjá sama einstaklingnum. Hraðara upphaf verkunar samanborið við skjótvirk mannainsúlín er óháð stungustað. Verkunarlengd Liprolog er háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu.

Í samráði við lækni er unnt að gefa Liprolog með insúlíni með lengri verkun eða súlfónýlúrealyfjum til inntöku.

Liprolog KwikPen lyfjapennar

Liprolog KwikPen er fánlegur í tveimur styrkleikum. Liprolog 100 einingar/ml KwikPen (og Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, *sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þann styrkleika*) gefa 1 – 60 einingar í hverri inndælingu, í 1 einingar þrepum. Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen gefur 0,5 – 30 einingar í hverri inndælingu, í 0,5 eininga þrepum. **Fjöldi insúlíneininga er sýndur í skammtaglugga pennans, óháð því hver styrkur lausnarinnar er og ekki skal breyta skammti þegar skipt er í annan styrkleika á meðferð sjúklings eða ef sjúklingur fær penna með öðrum skammtaþrepum.**

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef nýrnastarfsemi er skert.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef lifrastarfsemi er skert, vegna minnkaðrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðs niðurbrots insúlíns; en hjá sjúklingum með langvinna skerðingu lifrastarfsemi getur aukning insúlínviðnáms hins vegar leitt til aukinnar insúlínþarfar.

Börn

Nota má Liprolog handa börnum og unglingum (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Liprolog skal gefið undir húð.

KwikPen og Junior KwikPen henta eingöngu til gjafar undir húð. Liprolog í rörlykjum hentar eingöngu til gjafar undir húð með endurnýtanlegum insúlínpenna frá Lilly, BerliPen® areo 3 eða samhæfðum dælum til samfelldrar gjafar insúlíns undir húð.

Gefa á lyfið undir húð á upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið. Skipta skal um stungustað þannig að sami stungustaður sé ekki notaður oftar en um það bil einu sinni í mánuði, til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Þegar lyfið er gefið undir húð skal þess gætt að sprauta ekki Liprolog í æð. Stungustað skal ekki nudda eftir inndælingu. Sjúklingum skal kennt að sprauta sig rétt.

Notkun Liprolog í insúlíndælu

Við gjöf Liprolog undir húð með innrennislidælu er hægt að fylla á geymi dælnnar með Liprolog 100 einingum/ml úr hettuglasi. Sumar dælur eru gerðar fyrir rörlykjur sem setja má í dæluna í heilu lagi.

Einungis má nota vissar CE-merktar insúlíndælur til inndælingar á insúlín lispró. Áður en þú hefur inndælingu insúlín lispró skaltu kynna þér leiðbeiningar framleiðanda dælnnar til að fullvissa þig um að hún henti. Notaðu rétta geyminn og legginn fyrir dæluna þína. Forðast á að skadda geymi dælnnar þegar fyllt er á hann, með því að nota rétta nálarlengd fyrir búnaðinn. Skipta á um innrennslisett (leiðslur og holnál) samkvæmt þeim upplýsingum sem eru í leiðarvísinum sem fylgir innrennslisettinu. Ef blóðsykur verður of lágur, skal dælan stöðvuð uns blóðsykurslækkunin hefur

verið leiðrétt. Ef endurteknar eða alvarlegar blóðsykurslækkunar eiga sér stað þarf að meta hvort lækka eigi skammtinn eða stöðva dæluna. Bilun í dælnni eða stíflað innrennslisett getur valdið því að blóðsykurinn hækkar skyndilega. Fylgdu leiðbeiningum frá framleiðanda dælnnar, ef grunur er um truflun á insúlínflæði. Liprolog, sem er notað í insúlíndæln, má ekki blanda við nein önnur insúlín.

Insúlíngjöf í bláæð

Liprolog má einnig gefa í bláæð ef nauðsyn krefur, til dæmis til að stjórna blóðsykursmagni ef sjúklingur fær ketónblóðsýringu, við bráða sjúkdóma eða eftir skurðaðgerðir og meðan á þeim stendur. Liprolog 100 einingar/ml er fáanlegt í hettuglösom, ef nauðsynlegt reynist að gefa lyfið í æð.

Þegar insúlín lispró er gefið í bláæð, skal það framkvæmt samkvæmt hefðbundnum klínískum venjum við gjöf lyfja í bláæð, til dæmis með hleðsluskammti eða með innrennslisdælu. Tíðar mælingar á þéttni blóðsykurs eru nauðsynlegar.

Innrennslislausnir með 0,1 einingar/ml til 1,0 einingar/ml þéttni af insúlín lispró í 0,9% natríumklóríð eða 5% glúkósa innrennslislyfjum eru stöðugar við stofuhita í 48 tíma. Mælt er með að innrennslisdæln sé prófaðar áður en sjúklingi er gefið innrennslislyf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lágur blóðsykur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Skipt um tegund eða framleiðanda insúlíns

Þegar sjúklingur skiptir um insúlíntegund, skal það fara fram undir eftirliti læknis. Breytingar á styrk, tegund (framleiðanda), gerð (skjótvirkt/leysanlegt, NPH/ísóphan o.s.frv.), uppruna (dýra, human, human insulin analogue) og/eða framleiðsluaðferð (DNA raðbrigði samanborið við insúlín af dýrauppruna) getur valdið þörf fyrir breytta skammta. Þeir sjúklingar sem fá bæði meðallangvirkt insúlín og skjótvirkt insúlín þurfa að finna heppilegustu skammta fyrir báðar insúlíntegundirnar til að ná fram bættri blóðsykursstjórn allan sólarhringinn, einkum stjórnun á fastandi blóðsykri og á næturnar.

Hettuglas

Dragið Liprolog sem hefur skjótari verkun fyrst upp í sprautuna, til að fyrirbyggja að langvirkt insúlín komist í hettuglasið. Blöndun insúlína fyrirfram eða rétt fyrir inndælingu skal framkvæmd samkvæmt ráðleggingum læknis. Samt sem áður skal ávallt fylgja sama reglubundna ferlinu.

Blóðsykurslækkun og blóðsykurshækkun

Aðstæður sem geta valdið því að fyrstu einkennum um blóðsykurslækkun breytist eða verði ógreinilegri eru langvarandi sykursýki, tíðar insúlíngjafir, taugasjúkdómur af völdum sykursýki eða lyf eins og beta-blokkar.

Sumir sjúklingar sem hafa fengið lágan blóðsykur eftir að þeir hættu að nota dýrainsúlín og fóru að nota mannainsúlín í staðinn, hafa sagt að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef ekki er brugðist á viðeigandi hátt við hækkuðum eða lækkuðum blóðsykri getur það leitt til meðvitundarleysis, dauðadás eða dauða.

Of litlir skammtar eða brottfall úr meðferð, sérstaklega ef um er að ræða insúlínháða sykursýki, getur leitt til ofhækkunar blóðsykurs og ketónblóðsýringar, ástand sem er lífshættulegt.

Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaæðlögun á sykursýkislyfjum.

Insúlínþörf og skammtabreytingar

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmtum. Hreyfing strax eftir mat, getur aukið hættu á of lágu blóðsykri. Lyfhrif skjótvirkar insúlínhlíðstæðu valda því að ef blóðsykursfall verður, þá getur það orðið fyrr eftir inndælingu samanborið við skjótvirk mannainsúlín.

Samhliða notkun Liprolog með pioglitazóni

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartabilunar þegar pioglitazón er notað með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast þróun hjartabilunar. Þetta skal haft í huga ef samhliða meðferð með pioglitazóni og Liprologi er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og vöðvasöfnun (bjúg). Meðferð með pioglitazón skal stöðvuð ef vart verður við versnandi einkennum frá hjarta.

Aðgerðir til að komast hjá mistökum við lyfjagið

Leiðbeina á sjúklingum um að aðgæta merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman tveimur styrkleikum af Liprolog KwikPen eða öðrum insúlíntegundum fyrir slysi. Sjúklingar eiga að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið valinn á skammtateljara pennans. Því þarf að gera þær kröfur til sjúklinga sem gefa sér insúlín sjálfir, að þeir geti lesið á skammtateljara pennans. Gera þarf blindum og sjónskertum sjúklingum ljóst að þeir verði ávallt að fá aðstoð við inndælinguna frá öðrum aðila með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota insúlínpennann.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Insúlínþörf getur aukist við notkun lyfja sem hækka blóðsykur, svo sem getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazol, beta₂-örvandi lyf (t.d. rítodrín, salbútamól eða terbútalín).

Insúlínþörf getur minnkað við notkun lyfja sem lækka blóðsykur, svo sem sykursýkilyf til inntöku, salícýlöt (t.d. acetyl salícýlsýra), súlfalyf, sum þunglyndislyf (monoamín oxidasá hemlar, sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar), sumir ACE (angiotensín converting enzyme) hemlar (captopril, enalapril), angiotensín II viðtakablokkar, beta-blokkar, octreótíð eða áfengi.

Leita skal eftir upplýsingum hjá læknum um milliverkanir þegar önnur lyf eru notuð samhliða með Liprolog (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagið

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu af notkun insúlín lispró á meðgöngu benda ekki til að insúlín lispró hafi aukaverkanir á heilsu fósturs/nýbura.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri- eða meðgöngusykursýki). Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Konum með sykursýki skal bent á að þær eigi að ræða við lækinn sinn ef

þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn, ásamt góðri heilsu, er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskömmtum, mataræði eða hvoru tveggja.

Frjósemi

Insúlín lispró olli ekki skertri frjósemi í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeiting og viðbragð sjúklings getur skerst vegna oflækkunar blóðsykurs. Það getur skapað hættu þar sem þessir hæfileikar eru mikilvægir (t.d. við akstur og stjórnun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar og forðast oflækkun blóðsykurs á sama tíma og þeir aka bíl. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga, sem finna lítil eða engin varúðarmerki um oflækkun blóðsykurs eða hafa fengið tíð tilfelli af oflækkun blóðsykurs. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Of lágur blóðsykur er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar. Alvarleg lækkun blóðsykurs getur valdið meðvitundarleysi og í einstöku tilfellum dauða. Engin ákveðin tíðni of lágs blóðsykurs er tilgreind þar sem lágur blóðsykur er afleiðing bæði insúlínkammtsins og annarra þátta t.d. mataræðis og hreyfingar sjúklings.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtalдар tengdar aukaverkanir, sem komu fram í klínískum rannsóknum, eru talдар með MedDRA hugtökum og flokkaðar eftir líffæraflokkum, með minnkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar talдар upp fyrst.

MedDRA líffæraflokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Önæmiskerfi						
Staðbundið ofnæmi		X				
Almennt ofnæmi				X		
Húð og undirhúð						
Fitukyrkingur (lipodystrophy)			X			
Húðmýlildi						X

Lýsing valinna aukaverkana

Staðbundið ofnæmi

Staðbundið ofnæmi hjá sjúklingum er algengt. Roði, þroti og kláði getur orðið við stungustað. Þessi einkenni jafna sig venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Dæmi eru um að þessi einkenni stafi af

einhverju öðru en insúlíninu, svo sem ertandi efnum í vökva sem er notaður til að hreinsa skinnið fyrir stunguna eða stungutækni er ekki nógu góð.

Almennt ofnæmi

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni er mjög sjaldgæft en getur verið mun alvarlegra. Það getur lýst sér með útbrotum um allan líkamann, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, blóðþrýstingsfalli, hröðum þúls eða aukinni svitamyndun. Alvarlegt almennt ofnæmi getur verið lífshættulegt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Bjúgur

Tilkynnt hefur verið um bjúg í insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm stjórnun efnaskipta hefur batnað með aukinni insúlín meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtn

Insúlín hafa engan skilgreindan skammt sem ofskömmtn, vegna þess að blóðsykur stjórnast af flóknu samspili insúlínmagns, framboði á glúkósa og öðrum efnaskiptum. Of lágur blóðsykur getur stafað af of mikilli insúlínvirkni miðað við fæðuinntöku og orkunotkun.

Of lágur blóðsykur getur lýst sér sem deyfð, rugl, hraður hjartsláttur, höfuðverkur, aukin svitamyndun og uppköst.

Væg lækknun blóðsykurs svarar inntöku á glúkósa eða öðrum sykri eða öðrum sætum matvörum.

Gefa má glúkagon undir húð eða í vöðva sem meðferð við meðal til alvarlegri lækknun blóðsykurs sem er fylgt eftir með inntöku á kolvetnum þegar ástand sjúklings batnar. Gefa skal sjúklingi glúkósa í æð ef hann svarar ekki glúkagoni.

Ef sjúklingur er í dauðadái, skal honum gefið glúkagon í vöðva eða undir húð. Ef sjúklingur svarar ekki glúkagongjöf eða glúkagon er ófáanlegt skal honum gefinn glúkósi í æð. Mikilvægt er að sjúklingurinn fái að borða þegar hann hefur komist til meðvitundar.

Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk
ATC flokkur: A10AB04.

Aðalverkun insúlín lispró er stjórnun glúkósaefnaskipta.

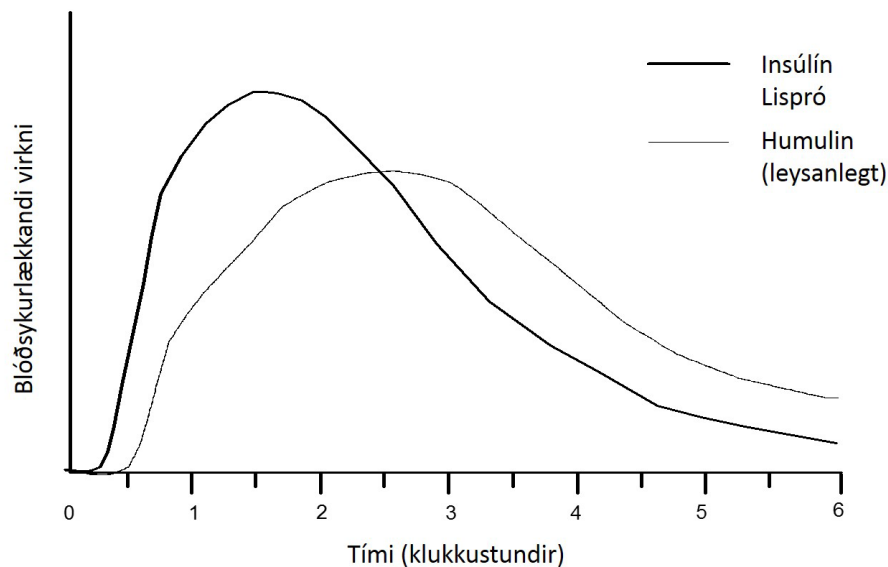
Insúlín hafa auk þess nokkra vefaukandi verkun á ýmsa vefi og ver þá gegn niðurbroti. Í vöðvum eykur það glýkógen-, fitusýru-, glýseról- og próteínframleiðslu og upptöku á amínósýrum, en dregur

úr niðurbroti glýkógens, glúkósanýmyndun, ketónamyndun, fitusundrun próteinbrennslu og losun á amínósýrum.

Verkun insúlín lispró hefst nær samstundis (eftir um 15 mínútur). Þess vegna er unnt að gefa insúlín lispró nær máltíðum (0 til 15 mínútum fyrir mat) samanborið við leysanlegt insúlín (30 til 45 mínútur fyrir mat). Verkun insúlín lispró hefst fyrr og það hefur skemmri verkun (2 til 5 tímar) en leysanlegt insúlín.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt minni ofhækkun blóðsykurs eftir máltíðir með insúlín lispró samanborið við skjótvirk mannainsúlín.

Eins og með öll insúlínlyf getur verkunin verið breytileg milli einstaklinga og frá einum tíma til annars hjá sama einstakling og er háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu. Eftirfarandi línurit sýnir dæmigerð lyfhrif eftir gjöf undir húð.



Línuritið að ofan sýnir hlutfallslegt magn glúkósa sem gefið var á tímabilinu til að viðhalda blóðsykursgildum þátttakenda, sem næst því sem þau voru við föstu og lýsandi fyrir áhrif þessara insúlína á blóðsykursstjórnun á tímabilinu.

Gerðar hafa verið samanburðarrannsóknir á insúlín lispró við skjótvirkt insúlín hjá börnum (61 sjúklingur á aldrinum 2 til 11 ára) og hjá börnum og unglingum (481 sjúklingur á aldrinum 9 til 19 ára). Lyfhrif insúlín lispró hjá börnum eru svipuð lyfhrifum hjá fullorðnum.

Þegar insúlín lispró er notað í innrennislisdælum undir húð hefur verið sýnt fram á lægri þéttni glýkóhemóglóbíns samanborið við skjótvirkt insúlín. Í tvíblindri víxlaðri rannsókn, lækkaði þéttni glýkóhemóglóbíns eftir 12 vikur um 0,37 prósentustig með insúlín lispró samanborið við 0,03 prósentustig með skjótvirku insúlíni ($P = 0,004$).

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 á hámarksskömmum af súlfónýlúrealyfjum, hafa rannsóknir sýnt að ef insúlín lispró er bætt við meðferðina, lækkar HbA_{1c} samanborið við súlfónýlúrea eitt sér. Aðrar tegundir insúlíns, t.d. skjótvirk eða meðallangvirk insúlín geta einnig lækkað HbA_{1c}.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt að sjúklingar fá færri tilfelli af oflækkun blóðsykurs á nóttinni með insúlín lispró samanborið við skjótvirk mannainsúlín. Sumar rannsóknir sýndu að fækkun tilfella af blóðsykursfalli að nóttu tengdist fjölgun tilfella blóðsykursfalls að degi til.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki áhrif á blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lispró. Þátttakendur í samanburðarrannsókn á blóðsykurslækkandi áhrifum insúlín lispró og skjótvirks mannainsúlíns, mælt með blóðsykursþvingunarprófi, höfðu breytilega nýrnastarfsemi.

Sýnt hefur verið fram á að insúlín lispró er jafnvirkt og mannainsúlín þegar miðað er við mól/lítra, en verkunin hefst fyrr og varir skemur.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf insúlín lispró eru dæmigerð fyrir lyf sem frásogast hratt og nær hámarki í blóði 30 til 70 mínútum eftir gjöf undir húð. Þegar lagt er mat á klínískt gildi þessa munar er rétt að skoða glúkósaumsetningarlínuritið (sjá kafla 5.1).

Insúlín lispró frásogast einnig hraðar en skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum, með sykursýki af tegund 2, með breytilega nýrnastarfsemi, fannst sami mismunur milli lyfjahvarfa insúlín lispró og skjótvirks insúlíns sem var óháður nýrnastarfsemi. Frásog og útskilnaður insúlín lispró var einnig hraðari samanborið við skjótvirkt insúlín hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í *in vitro* prófunum, sýndi insúlín lispró svipaða hegðun eins og mannainsúlín þar með talið í bindingu við viðtaka og áhrif á frumur í vexti. Rannsóknir sýna einnig að klofnun insúlín lispró og mannainsúlíns frá insúlínviðtakanum er jafngild. Engar marktækar eiturverkanir fundust í rannsóknum sem miðuðust við að finna bráðar, eins mánaðar og eins árs eiturverkanir.

Insúlín lispró olli ekki minni frjósemi, eituráhrifum á fóstur eða vansköpunum í dýrarrannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

m-kresól

Glyseról

Tvíbasíkt natríumfosfat. 7H₂O

Zinkoxíð

Vatn fyrir stungulyf

Saltsýra og natríumhýdroxíð eru notuð eftir þörfum til að stilla pH.

6.2 Ósamrýmanleiki

Rörlykja, KwikPen og Junior KwikPen

Ekki má blanda þessum lyfjum við önnur insúlín eða önnur lyf.

Hettuglas

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

Fyrir notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun/eftir að rörlykja er sett í

28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Eftir fyrstu notkun/eftir að rörlykja er sett í

Hettuglas

Geymið í kæli (2°C - 8°C) eða geymið við lægri hita en 30°C.

Rörlykja

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Ekki á að geyma lyfjapenna með rörlykju í með áfastri nál.

KwikPen og Junior KwikPen

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Ekki á að geyma áfyllta lyfjapenna með áfastri nál.

6.5 Gerð fláts og innihald

Hettuglas

Lausnin er í hettuglös, úr tegund I flint gleri, lokuðum með bútýl eða halóbútýl töppum og innsiglað með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti getur verið notað til að meðhöndla tappana.

10 ml hettuglös: Pakkningar með 1 eða 2 eða fjölpakkning með 5 (5 pakkningar með 1). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Rörlykja

Lausnin er í rörlykjum, úr flint gleri af tegund I, lokuðum með bútýl eða halóbútýl diskum og stimpilendum og innsigluðum með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti gæti hafa verið notað til að meðhöndla rörlykjurnar og/eða stimpla þeirra.

3 ml rörlykja: Pakkningar með 5 eða 10. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

KwikPen

Lausnin er í rörlykjum, úr flint gleri af tegund I, lokuðum með bútýl eða halóbútýl diskum og stimpilendum og innsigluðum með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti gæti hafa verið notað til að meðhöndla rörlykjurnar og/eða stimpla þeirra. 3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna sem kallast „KwikPen“. Nálar fylgja ekki með.

3 ml KwikPen: Pakkningar með 5 eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Junior KwikPen

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með halóbútýl diskum og álinnsigli, með stimpilenda úr brómóbútýl gúmmíi. Dimeticon eða silicon fleyti gæti hafa verið notað til að meðhöndla stimpilendana. 3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna, sem kallast „Junior KwikPen“. Nálar fylgja ekki með.

3 ml Junior KwikPen: Pakkningar með 5 eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hverja rörlykju eða hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál. Sjúklingar sem nota hettuglós mega aldrei deila nállum eða sprautum. Farga á notuðum sprautunálum eftir hverja lyfjagjöf.

Liprolog lausnin á að vera tær og litlaus. Notið ekki Liprolog ef lausnin er ekki tær eða ef hún er þykkfljótandi, föllituð eða ef agnir eru í lausninni.

Ekki á að blanda insúlíni í hettuglösum saman við insúlín í rörlykjum. Sjá kafla 6.2.

Skammtur undirbúinn

Hettuglas

Notið viðeigandi sprautu (kvörðuð með 100 eininga merkjum) með hettuglasinu.

i) Liprolog

1. Þvoðu hendurnar.
2. Þegar þú opnar nýtt hettuglas er plasthlífín fyrst losuð af, en **ekki** má fjarlægja tappann.
3. Blanda má saman Liprolog og insúlíni með lengri verkun, þegar sprauta á þessum tveim tegundum inn á sama tíma. Ef insúlínum er blandað saman, fylgið þá leiðbeiningum um blöndun insúlína sem fylgja hér á eftir í kafla (ii) og 6.2.
4. Dragðu loft upp í sprautuna, sem jafngildir Liprolog skammtinum sem þú átt að fá. Þurrkaðu gúmmíhímnuna á hettuglasinu með þurrku. Stingdu nálinni í gegnum gúmmítappann á Liprolog hettuglasinu og sprautaðu loftinu í glasið.
5. Snúðu hettuglasinu og sprautunni þannig að þau séu á hvolfi. Haltu hettuglasinu og sprautunni föstum með annarri hendi.
6. Gættu þess að nálaroddurinn sé í Liprolog lausninni, dragðu réttan skammt upp í sprautuna.
7. Áður en þú dregur nálin úr hettuglasinu, skaltu athuga hvort loftbólur séu í sprautunni, sem minnka magn Liprolog í henni. Ef loftbólur eru í sprautunni skaltu halda henni lóðréttri og banka létt á hlið hennar uns loftbólurnar fljóta að toppinum. Sprautaðu þeim út með stimplinum og dragðu upp réttan skammt.
8. Dragðu nálin úr hettuglasinu og leggðu sprautuna frá þér og gættu þess að nálin snerti engan hlut.

ii) Blöndun Liprolog við mannainsúlín með lengri verkun (sjá kafla 6.2)

1. Einungis má blanda Liprolog við mannainsúlín með lengri verkun samkvæmt ráðleggingum læknis.
2. Dragðu loft upp í sprautuna, sem jafngildir skammtinum af insúlíni með lengri verkun sem þú átt að fá. Stingdu nálinni í gegnum gúmmítappann á hettuglasinu sem inniheldur insúlínið með lengri verkun og sprautaðu loftinu í glasið. Dragðu nálin úr hettuglasinu.
3. Sprautaðu svo lofti í Liprolog hettuglasið á sama máta, en dragðu **ekki** nálin úr hettuglasinu.
4. Snúðu hettuglasinu og sprautunni þannig að þau séu á hvolfi.

5. Gættu þess að nálaroddurinn sé í Liprolog lausninni, dragðu réttan skammt af Liprolog upp í sprautuna.
6. Áður en þú dregur nálina úr hettuglasinu, skaltu athuga hvort loftbólur séu í sprautunni, sem minnka magn Liprolog í henni. Ef loftbólur eru í sprautunni skaltu halda henni lóðréttri og banka létt á hlið hennar uns loftbólurnar fljóta að toppinum. Sprautaðu þeim út með stimplinum og dragðu upp réttan skammt.
7. Dragðu nálina úr Liprolog hettuglasinu og stingdu henni í hettuglasið með insúlíninu sem hefur lengri verkun. Snúðu hettuglasinu og sprautunni þannig að þau séu á hvolfi. Haltu hettuglasinu og sprautunni föstum með annarri hendi og hristu varlega. Gættu þess að nálaroddurinn sé í insúlíninu, dragðu réttan skammt af insúlíni með lengri verkun upp í sprautuna.
8. Dragðu nálina úr hettuglasinu og leggðu sprautuna frá þér og gættu þess að nálin snerti engan hlut.

Rörlykja

Liprolog rörlykjur eru ætlaðar til notkunar með endurnýtanlegum insúlínpennum frá Lilly eða BerliPen® areo 3 og á ekki að nota þær með neinum öðrum endurnýtanlegum lyfjapennum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á nákvæmni í skömmtun með öðrum lyfjapennum.

Fylgja á leiðbeiningum með hverjum lyfjapenna við ísetningu rörlykju, festingu nálar og gjöf insúlínsins.

KwikPen og Junior KwikPen

Lesið á leiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega áður en áfylltir lyfjapennar eru notaðir. Notaðu á áfyllta lyfjapenna eins og ráðlagt er í leiðbeiningunum.

Ekki á að nota lyfjapenna ef einhverjir hlutar þeirra líta út fyrir að vera brotnir eða skemmdir.

Innsprautun

Við notkun áfylltra eða endurnýtanlegra lyfjapenna á að fylgja ítarlegum leiðbeiningum um undirbúning þeirra og gjöf lyfsins. Almenn lýsing er hér fyrir neðan.

1. Þvoðu hendurnar.
2. Veldu stungustað.
3. Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt.
4. Haltu húðinni strekktri eða klemmdu saman stórt húðsvæði. Stingdu nálinni inn og sprautaðu þig eins og þér hefur verið kennt.
5. Dragðu nálina út og þrýstu létt á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda svæðið.
6. Fargaðu sprautunni og nálinni á öruggan hátt. Notaðu á ytri nálarhettuna til að skrúfa nálina af sprautum og lyfjapennum og farga henni síðan á öruggan hátt.
7. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig þannig að hver stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/008
EU/1/01/195/009
EU/1/01/195/010
EU/1/01/195/016
EU/1/01/195/017
EU/1/01/195/030
EU/1/01/195/031

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. ágúst 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix25 100 einingar/ml, stungulyf, dreifa í rörlykju

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af insúlín lispró* (jafngildir 3,5 mg).

Liprolog Mix25 inniheldur 25% insúlín lispró lausn og 75% insúlín lispró prótamíndreifingu.

Rörlykja

Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af dreifu.

KwikPen

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af dreifu.

Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

*framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni í *E.coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Liprolog Mix25 er ætlað til meðferðar á sykursýki hjá sjúklingum sem þurfa insúlín til að viðhalda glúkósa innan viðmiðunarmarka.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Læknir ákveður skammta eftir þörfum sjúklings.

Gefa má Liprolog Mix25 skömmu fyrir mat. Liprolog Mix25 má gefa skömmu eftir mat, ef þess gerist þörf. Liprolog Mix25 má einungis gefa undir húð. Liprolog Mix25 má undir engum kringumstæðum gefa í æð.

Eftir gjöf Liprolog Mix25 undir húð, hefst verkun Liprolog fljótt og nær hámarki skömmu síðar. Þess vegna er unnt að gefa Liprolog Mix25 nærri matmálstímum. Verkunar lengd insúlín lispró prótamíndreifunnar í Liprolog Mix25 er sambærileg við meðallangvirk insúlín (ísóphan). Verkunar lengd allra insúlína getur verið breytileg milli einstaklinga eða breytileg frá einu tímabili til annars hjá sama einstaklingnum. Eins og með öll insúlín er verkunar lengd Liprolog Mix25 Pen háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef nýrnastarfsemi er skert.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef lifrastarfsemi er skert, vegna minnkaðrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðs niðurbrots insúlíns; en hjá sjúklingum með langvinna skerðingu lifrastarfsemi getur aukning insúlínviðnáms hins vegar leitt til aukinnar insúlínþarfar.

Börn

Eingöngu á að íhuga notkun Liprolog Mix25 handa börnum yngri en 12 ára ef búist er við að það veiti meiri ávinning en leysanlegt insúlín.

Lyfjagjöf

Gefa á lyfið undir húð á upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið. Skipta skal um stungustað þannig að sami stungustaður sé ekki notaður oftar en um það bil einu sinni í mánuði, til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Þegar lyfið er gefið undir húð skal þess gætt að sprauta ekki Liprolog Mix25 í æð. Stungustað skal ekki nudda eftir inndælingu. Sjúklingum skal kennt að sprauta sig rétt.

KwikPen

KwikPen gefur 1 – 60 einingar í hverri inndælingu, í 1 einingar þrepum. Skammturinn sem gefa á er stilltur í einingum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugga pennans.**

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lágur blóðsykur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Liprolog Mix25 skal undir engum kringumstæðum gefið í æð.

Skipt um tegund eða framleiðanda insúlíns

Þegar sjúklingur skiptir um insúlíntegund, skal það fara fram undir eftirliti læknis. Breytingar á styrk, tegund (framleiðanda), gerð (skjótvirkt/leysanlegt, NPH/ísóphan o.s.frv.), uppruna (dýra, human, human insulin analogue) og/eða framleiðsluaðferð (DNA raðbrigði samanborið við insúlín af dýrauppruna) getur valdið þörf fyrir breytta skammta.

Blóðsykurslækkun og blóðsykurshækkun

Aðstæður sem geta valdið því að fyrstu einkenni um blóðsykurslækkun breytist eða verði ógreinilegri eru langvarandi sykursýki, tíðar insúlínjafir, taugasjúkdómur af völdum sykursýki eða lyf eins og beta blokkar

Sumir sjúklingar sem hafa fengið lágan blóðsykur eftir að þeir hættu að nota dýrainsúlín og fóru að nota mannainsúlín í staðinn, hafa sagt að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef ekki er brugðist á viðeigandi hátt við hækkuðum eða lækkuðum blóðsykri getur það leitt til meðvitundarleysis, dauðadás eða dauða.

Of litlir skammtar eða brottfall úr meðferð, sérstaklega ef um er að ræða insúlínháða sykursýki, getur leitt til ofhækkunar blóðsykurs og blóðsýringar, ástand sem er lífshættulegt.

Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Insúlínþörf og skammtabreytingar

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmtum. Hreyfing strax eftir mat, getur aukið hættu á of lágu blóðsykri.

Samhliða notkun Liprolog Mix25 með pioglitazóni:

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartabilunar þegar pioglitazón er notað með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast þróun hjartabilunar. Þetta skal haft í huga ef samhliða meðferð með pioglitazóni og Liprolog Mix25 er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og vökvasöfnun (bjúg). Meðferð með pioglitazón skal stöðvuð ef vart verður við versnandi einkennum frá hjarta.

Aðgerðir til að komast hjá mistökum við lyfjagið

Leiðbeina á sjúklingum um að aðgæta merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman tveimur styrkleikum af Liprolog KwikPen eða öðrum insúlíntegundum fyrir slysi. Sjúklingar eiga að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið valinn á skammtateljara pennans. Því þarf að gera þær kröfur til sjúklinga sem gefa sér insúlín sjálfir, að þeir geti lesið á skammtateljara pennans. Gera þarf blindum og sjónskertum sjúklingum ljóst að þeir verði ávallt að fá aðstoð við inndælinguna frá öðrum aðila með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota insúlínþennann.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Insúlínþörf getur aukist við notkun lyfja sem hækka blóðsykur, svo sem getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazol, beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín).

Insúlínþörf getur minnkað við notkun lyfja sem lækka blóðsykur, svo sem sykursýkilyf til inntöku, salicílyt (t.d. acetylsalicílsýra), súlfalyf, sum þunglyndislyf (monoamín oxidasá hemlar, sérhæfðir serotonin enurupptöku hemlar), sumir ACE (angiotensín converting enzyme) hemlar (captopril, enalapril), angiotensín II viðtakablokkar, beta-blokkar, octreótíð eða áfengi.

Blöndun Liprolog Mix25 við önnur insúlín hefur ekki verið rannsökuð.

Leita skal eftir upplýsingum hjá læknum um milliverkanir, þegar önnur lyf eru notuð samtímis með Liprolog Mix25 (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagið

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu af notkun insúlín lispró á meðgöngu benda ekki til að insúlín lispró hafi aukaverkanir á heilsu fósturs/nýbura.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri- eða meðgöngusykursýki). Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Konum með sykursýki skal bent á að þær eigi að ræða við lækinn sinn ef þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn, ásamt góðri heilsu, er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínköömmum, mataræði eða hvoru tveggja.

Frjósemi

Insúlín líspró olli ekki skertri frjósemi í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeiting og viðbragð sjúklings getur skerst vegna oflækkunar blóðsykurs. Það getur skapað hættu þar sem þessir hæfileikar eru mikilvægir (t.d. við akstur og stjórnun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar og forðast oflækkun blóðsykurs á sama tíma og þeir aka bíl. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga, sem finna lítil eða engin varúðarmerki um oflækkun blóðsykurs eða hafa fengið tíð tilfelli af oflækkun blóðsykurs. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Of lágur blóðsykur er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar. Alvarleg lækkun blóðsykurs getur valdið meðvitundarleysi og í einstöku tilfellum dauða. Engin ákveðin tíðni of lágs blóðsykurs er tilgreind þar sem lágur blóðsykur er afleiðing bæði insúlínskammtsins og annarra þátta t.d. mataræðis og hreyfingar sjúklings.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar tengdar aukaverkanir, sem komu fram í klínískum rannsóknnum, eru taldar með MedDRA hugtökum og flokkaðar eftir líffæraflokkum, með minnkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/100$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA líffæraflokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi						
Staðbundið ofnæmi		X				
Almennt ofnæmi				X		
Húð og undirhúð						
Fitukyrkingur (lipodystrophy)			X			
Húðmýlildi						X

Lýsing valinna aukaverkana

Staðbundið ofnæmi

Staðbundið ofnæmi hjá sjúklingum er algengt. Roði, þroti og kláði getur orðið við stungustað. Þessi einkenni jafna sig venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Dæmi eru um að þessi einkenni stafi af einhverju öðru en insúlíninu, svo sem ertandi efnum í vökva sem er notaður til að hreinsa skinnið fyrir stunguna eða stungutækni er ekki nógu góð.

Almennt ofnæmi

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni er mjög sjaldgæft en getur verið mun alvarlegra. Það getur lýst sér með útbrotum um allan líkamann, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, blóðþrýstingsfalli, hröðum púls eða aukinni svitamyndun. Alvarlegt almennt ofnæmi getur verið lífshættulegt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Bjúgur

Tilkynnt hefur verið um bjúg í insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm stjórnun efnaskipta hefur batnað með aukinni insúlín meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtn

Insúlín hafa engan skilgreindan skammt sem ofskömmtn, vegna þess að blóðsykur stjórnast af flóknu samspili insúlínmagns, framboði á glúkósa og öðrum efnaskiptum. Of lágur blóðsykur getur stafað af of mikilli insúlínvirkni miðað við fæðuinntöku og orkunotkun.

Of lágur blóðsykur getur lýst sér sem deyfð, rugl, hraður hjartsláttur, höfuðverkur, aukin svitamyndun og uppköst.

Væg lækkun blóðsykurs mun svara inntöku á glúkósa eða öðrum sykri eða öðrum sætum vörum.

Gefa má glúkagon undir húð eða í vöðva sem meðferð við meðal til alverlegri lækkun blóðsykurs sem er fylgt eftir með inntöku á kolvetnum þegar ástand sjúklings batnar. Gefa skal sjúklingi glúkósa í æð ef hann svarar ekki glúkagoni.

Ef sjúklingur er í dauðadáði, skal honum gefið glúkagon í vöðva eða undir húð. Ef sjúklingur svarar ekki glúkagongjöf eða glúkagon er ófáanlegt skal honum gefinn glúkósi í æð. Mikilvægt er að sjúklingurinn fái að borða þegar hann hefur komist til meðvitundar.

Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk eða langvirk í blöndum með skjótvirkum. ATC flokkur: A10AD04.

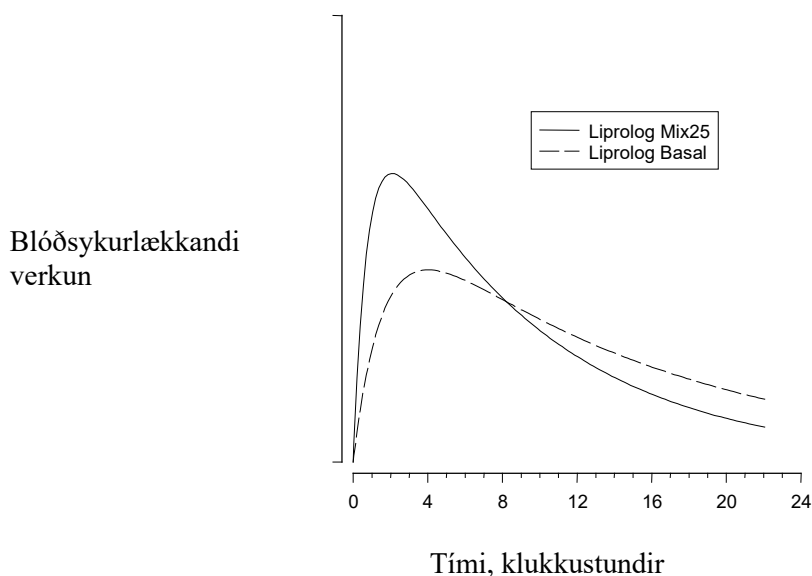
Aðalverkun insúlín lispró er stjórnun glúkósæfnaskipta.

Insúlín hafa auk þess nokkra vefaukandi verkun á ýmsa vefi og ver þá gegn niðurbroti. Í vöðvum eykur það glýkógen-, fitusýru-, glýseról- og próteinframleiðslu og upptöku á aminosýrum, en dregur úr niðurbroti glýkógens, glúkósanýmyndun, ketónframleiðslu, fitusundrun, próteinbrennslu og losun á aminosýrum.

Verkun insúlín lispró hefst nær samstundis (eftir um 15 mínútur). Þess vegna er unnt að gefa það nær máltíðum (0 til 15 mínútum fyrir mat) samanborið við leysanlegt insúlín (30 til 45 mínútur fyrir mat). Eftir gjöf Liprolog Mix25 undir húð, hefst verkun fljótt og nær hámarki skömmu síðar. Verkun Liprolog Basal er sambærileg við meðallangvirkt insúlín (ísóphan) yfir tímabil sem nemur um 15 stundum.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt minni ofhækkun blóðsykurs eftir máltíðir með Liprolog Mix25 samanborið við mannainsúlín sem er blandað í hlutföllunum 30/70. Ein klínísk rannsókn sýndi litla hækkun (0,38 mmól/l) blóðsykurs að nóttu (3 eftir miðnætti).

Eftirfarandi línurit sýnir lyfhrif Liprolog Mix25 og BASAL.



Línuritið að ofan sýnir hlutfallslegt magn glúkósa sem gefið var á tímabilinu til að viðhalda blóðsykursgildum þátttakenda, sem næst því sem þau voru við föstu og lýsandi fyrir áhrif þessara insúlína á blóðsykursstjórnun á tímabilinu.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki áhrif á blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lispró. Þátttakendur í samanburðarrannsókn á blóðsykurslækkandi áhrifum insúlín lispró og skjótvirks mannainsúlíns, mælt með blóðsykursþvingunarprófi, höfðu breytilega nýrnastarfsemi.

Sýnt hefur verið fram á að insúlín lispró er jafnvirkt og mannainsúlín þegar miðað er við mól/lítra, en verkunin hefst fyrr og varir skemur.

Í tveimur 8 mánaða opnum, víxluðum rannsóknum var sjúklingum með sykursýki af tegund 2, sem annaðhvort höfðu ekki fengið insúlínmeðferð áður eða notuðu þegar eina eða tvær insúlínsprautanir á dag, gefin 4 mánaða meðferð með Liprolog Mix25 (notað tvisvar á dag ásamt metformíni) og 4 mánaða meðferð með insúlín glargín (notað einu sinni á dag ásamt metformíni) í slembaðri röð. Nánari upplýsingar má finna í eftirfarandi töflu.

	Sjúklingar sem ekki höfðu notað insúlín n = 78	Sjúklingar sem notuðu insúlín n = 97
Meðaltals heildardagskammtur insúlíns við endapunkt	0,63 einingar/kg	0,42 einingar/kg
Lækkun á hemóglóbín A1c ¹	1,30% (meðaltal við upphaf rannsóknar = 8,7%)	1,00% (meðaltal við upphaf rannsóknar = 8,5%)
Lækkun meðaltals samanlagðs blóðsykurs 2 tímum eftir máltíð (morgunn / kvöld) ¹	3,46mM	2,48 mM
Lækkun meðaltals fastandi blóðsykurs ¹	0,55 mM	0,65 mM
Tíðni blóðsykurslækkunar (hypoglycemia) við endapunkt	25%	25%
Aukning á líkamsþyngd ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ frá upphafi rannsóknar til loka Liprolog Mix25 meðferðar

² hjá sjúklingum sem fengu Liprolog Mix25 á fyrsta víxlunartímabilinu

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf insúlín lispró eru dæmigerð fyrir lyf sem frásogast hratt og nær hámarki í blóði 30 til 70 mínútum eftir gjöf undir húð. Lyfjahlvörf insúlín lispró prótamíndreifðu eru sambærileg við meðallangvirk insúlín eins og til dæmis ísóphan. Lyfjahlvörf Liprolog Mix25 samanstanda af lyfjahlvörfum beggja innihaldsefnanna. Við mat á klínísku gildi lyfjahlvarfa fyrir þetta lyf, er meira viðeigandi að skoða glúkósumsetningarkúrfuna (sjá umfjöllun í kafla 5.1).

Insúlín lispró frásogast einnig hraðar en skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum, með sykursýki af tegund 2, með breytilega nýrnastarfsemi, fannst sami mismunur milli lyfjahlvarfa insúlín lispró og skjótvirks insúlíns sem var óháður nýrnastarfsemi. Frásog og útskilnaður insúlín lispró var einnig hraðari samanborið við skjótvirkt insúlín hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í *in vitro* prófunum, sýndi insúlín lispró svipaða hegðun eins og mannainsúlín þar með talið í bindingu við viðtaka og áhrif á frumur í vexti. Rannsóknir sýna einnig að klofnun insúlín lispró og mannainsúlíns frá insúlínviðtakanum er jafngild. Engar marktækar eiturverkanir fundust í rannsóknum sem miðuðust við að finna bráðar, eins mánaðar og eins árs eiturverkanir.

Insúlín lispró olli ekki minni frjósemi, eituráhrifum á fóstur eða vansköpunum í dýraránnsóknunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat

m-kresól

Fenól

Glyseról

Tvíbasískt natríumfosfat. 7H₂O

Zinkoxíð

Vatn fyrir stungulyf

Saltsýra og natríumhýdfoxíð eru notuð eftir þörfum til að stilla pH.

6.2 Ósamrýmanleiki

Blöndun Liprolog Mix25 við önnur insúlín hefur ekki verið rannsökuð. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Fyrir notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun/eftir að rörlykja er sett í
28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Eftir fyrstu notkun/eftir að rörlykja er sett í

Rörlykja

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið ekki lyfjapenna með rörlykju með nálinni áfastri.

KwikPen

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Ekki á að geyma áfyllta lyfjapenna með áfastri nál.

6.5 Gerð íláts og innihald, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess

Rörlykjur

Dreifan er í flint teg. Í gler rörlykju, sem er lokað með butyl eða halobutyl töppum og stimpilkollum og innsiglað með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti getur verið notuð til að meðhöndla stimpla rörlykjunnar og/eða gler rörlykjunnar.

3 ml rörlykja: Pakkningar með 5 eða 10. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

KwikPen

Dreifan er í rörlykjum, úr flint gleri af tegund I, lokaðum með halobutyl diskum og stimpilendum og innsigluðum með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti gæti hafa verið notað til að meðhöndla rörlykjurnar og/eða stimpla þeirra. 3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna sem kallast „KwikPen“. Nálar fylgja ekki með.

3 ml KwikPen: Pakkningar með 5 eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hverja rörlykju fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum. Farga á notuðum sprautunálum eftir hverja lyfjagjöf.

Skoða á Liprolog Mix25 oft og ekki má nota það ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum ílátsins.

Skammtur undirbúinn

Rúlla á rörlykjum eða áfylltum lyfjapennum með Liprolog Mix25 tíu sinnum milli lófanna og hvolfa henni síðan við um 180° tíu sinnum rétt fyrir notkun til að insúlínið blandist, þar til lausnin er einsleit, skýjuð eða mjólkurhvít. Ef lausnin er ekki einsleit, skal framangreind blöndun endurtekin uns lausnin verður einsleit. Lítil glerkúla er í rörlykjunni til að auðvelda blöndunina.

Hristið ekki, því það getur valdið froðumyndun sem getur valdið ónákvæmri mælingu á skammti.

Rörlykja

Liprolog Mix25 rörlykjur eru ætlaðar til notkunar með endurnýtanlegum insúlínpennum frá Lilly eða BerliPen® areo 3 og á ekki að nota þær með neinum öðrum endurnýtanlegum lyfjapennum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á nákvæmni í skömmtun með öðrum lyfjapennum.

Fylgja á leiðbeiningum með hverjum lyfjapenna við ísetningu rörlykju, festingu nálar og gjöf insúlínsins.

KwikPen

Lesið á leiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega áður en KwikPen lyfjapennar eru notaðir. Notaðu á KwikPen lyfjapenna eins og ráðlagt er í leiðbeiningunum.

Ekki á að nota lyfjapenna ef einhverjir hlutar þeirra líta út fyrir að vera brotnir eða skemmdir.

Innsprautun

Við notkun áfylltra eða endurnýtanlegra lyfjapenna á að fylgja ítarlegum leiðbeiningum um undirbúning þeirra og gjöf lyfsins. Almenn lýsing er hér fyrir neðan.

1. Þvoðu hendurnar.
2. Veldu stungustað.
3. Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt.
4. Haltu húðinni strekktri eða klemmdu saman stórt húðsvæði. Stingdu nálinni í húðina og dældu lyfinu inn eins og þér hefur verið kennt.
5. Dragðu nálina út og þrýstu létt á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda svæðið.
6. Notaðu ytri nálarhettuna til að skrúfa nálina af pennanum og fargaðu henni á öruggan hátt.
7. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig þannig að hver stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018
EU/1/01/195/019

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. ágúst 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix50 100 einingar/ml, stungulyf, dreifa í rörlykju
Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

2.1 Almenn lýsing

Liprolog Mix50 er hvít, sæfð dreifa.

2.2 Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur 100 einingar af insúlín lispró* (jafngildir 3,5 mg).

Liprolog Mix50 inniheldur 50% insúlín lispró lausn og 50% insúlín lispró prótamíndreifðu.

Rörlykja

Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af dreifu.

KwikPen

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af dreifu.

Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

*framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni í *E.coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Liprolog Mix50 er ætlað til meðferðar á sykursýki hjá sjúklingum sem þurfa insúlín til að viðhalda glúkósa innan viðmiðunarmarka.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Læknir ákveður skammta eftir þörfum sjúklings.

Gefa má Liprolog Mix50 skömmu fyrir mat. Liprolog Mix50 má gefa skömmu eftir mat, ef þess gerist þörf. Liprolog Mix50 má einungis gefa undir húð. Liprolog Mix50 má undir engum kringumstæðum gefa í æð.

Eftir gjöf Liprolog Mix50 undir húð, hefst verkun Liprolog fljótt og nær hámarki skömmu síðar. Þess vegna er unnt að gefa Liprolog Mix50 nærri matmálstímum. Verkunarlengd insúlín lispró prótamíndreifunnar í Liprolog Mix50 er sambærileg við meðallangvirk insúlín (ísóphan).

Verkunarlengd allra insúlína getur verið breytileg milli einstaklinga eða breytileg frá einu tímabili til annars hjá sama einstaklingnum. Eins og með öll insúlín er verkunarlengd Liprolog Mix50 Pen háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef nýrnastarfsemi er skert.

Skert lifr starfsemi

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef lifr starfsemi er skert, vegna minnkaðrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðs niðurbrots insúlíns; en hjá sjúklingum með langvinna skerðingu lifr starfsemi getur aukning insúlínviðnáms hins vegar leitt til aukinnar insúlínþarfar.

Börn

Eingöngu á að íhuga notkun Liprolog Mix50 handa börnum yngri en 12 ára ef búist er við að það veiti meiri ávinning en leysanlegt insúlín.

Lyfjagjöf

Gefa á lyfið undir húð á upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið. Skipta skal um stungustað þannig að sami stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði, til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Þegar lyfið er gefið undir húð skal þess gætt að sprauta ekki Liprolog Mix50 í æð. Stungustað skal ekki nudda eftir inndælingu. Sjúklingum skal kennt að sprauta sig rétt.

KwikPen

KwikPen gefur 1 – 60 einingar í hverri inndælingu, í 1 einingar þrepum. Skammturinn sem gefa á er stilltur í einingum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugga pennans.**

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lágur blóðsykur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Liprolog Mix50 skal undir engum kringumstæðum gefið í æð.

Skipt um tegund eða framleiðanda insúlíns

Þegar sjúklingur skiptir um insúlíntegund, skal það fara fram undir eftirliti læknis. Breytingar á styrk, tegund (framleiðanda), gerð (skjótvirkt/leysanlegt, NPH/ísóphan o.s.frv.), uppruna (dýra, human, human insulin analogue) og/eða framleiðsluaðferð (DNA raðbrigði samanborið við insúlín af dýrauppruna) getur valdið þörf fyrir breytta skammta.

Blóðsykurslækkun og blóðsykurshækkun

Aðstæður sem geta valdið því að fyrstu einkenni um blóðsykurslækkun breytist eða verði ógreinilegri eru langvarandi sykursýki, tíðar insúlínjafir, taugasjúkdómur af völdum sykursýki eða lyf eins og beta-blokkar.

Sumir sjúklingar sem hafa fengið lágan blóðsykur eftir að þeir hættu að nota dýrainsúlín og fóru að nota mannainsúlín í staðinn, hafa sagt að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef ekki er brugðist á viðeigandi hátt við hækkuðum eða lækkuðum blóðsykri getur það leitt til meðvitundarleysis, dauðadás eða dauða.

Of litlir skammtar eða brottfall úr meðferð, sérstaklega ef um er að ræða insúlínháða sykursýki, getur leitt til ofhækkunar blóðsykurs og blóðsýringar, ástand sem er lífshættulegt.

Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaöðlögun á sykursýkislyfjum.

Insúlínþörf og skammtabreytingar

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmtum. Hreyfing strax eftir mat, getur aukið hættu á of lágu blóðsykri.

Samhliða notkun Liprolog Mix50 með pioglitazóni

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartabilunar þegar pioglitazón er notað með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast þróun hjartabilunar. Þetta skal haft í huga ef samhliða meðferð með pioglitazóni og Liprolog Mix50 er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og vökvasöfnun (bjúg). Meðferð með pioglitazón skal stöðvuð ef vart verður við versnandi einkenni frá hjarta.

Aðgerðir til að komast hjá mistökum við lyfjagjöf

Leiðbeina á sjúklingum um að aðgæta merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman tveimur styrkleikum af Liprolog KwikPen eða öðrum insúlíntegundum fyrir slysi. Sjúklingar eiga að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið valinn á skammtateljara pennans. Því þarf að gera þær kröfur til sjúklinga sem gefa sér insúlín sjálfir, að þeir geti lesið á skammtateljara pennans. Gera þarf blindum og sjónskertum sjúklingum ljóst að þeir verði ávallt að fá aðstoð við inndælinguna frá öðrum aðila með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota insúlínþennann.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Insúlínþörf getur aukist við notkun lyfja sem hækka blóðsykur, svo sem getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazol, beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín).

Insúlínþörf getur minnkað við notkun lyfja sem lækka blóðsykur, svo sem sykursýkilyf til inntöku, salicílyt (t.d. acetylsalicílsýra), súlfalyf, sum þunglyndislyf (monoamín oxidasá hemlar, sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar), sumir ACE (angiotensín converting enzyme) hemlar (captopril, enalapril), angiotensín II viðtakablokkar, beta-blokkar, octreótíð eða áfengi.

Blöndun Liprolog Mix50 við önnur insúlín hefur ekki verið rannsökuð.

Leita skal eftir upplýsingum hjá læknum um milliverkanir, þegar önnur lyf eru notuð samtímis með Liprolog Mix50 (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu af notkun insúlín lispró á meðgöngu benda ekki til að insúlín lispró hafi aukaverkanir á heilsu fósturs/nýbura.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri- eða meðgöngusykursýki). Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Konum með sykursýki skal bent á að þær eigi að ræða við lækinn sinn ef þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn, ásamt góðri heilsu, er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskömmtum, mataræði eða hvoru tveggja.

Frjósemi

Insúlín lispró olli ekki skertri frjósemi í dýrarannsóknunum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeiting og viðbragð sjúklings getur skerst vegna oflækkunar blóðsykurs. Það getur skapað hættu þar sem þessir hæfileikar eru mikilvægir (t.d. við akstur og stjórnun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar og forðast oflækkun blóðsykurs á sama tíma og þeir aka bíl. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga, sem finna lítil eða engin varúðarmerki um oflækkun blóðsykurs eða hafa fengið tíð tilfelli af oflækkun blóðsykurs. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Of lágur blóðsykur er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar. Alvarleg lækkun blóðsykurs getur valdið meðvitundarleysi og í einstöku tilfellum dauða. Engin ákveðin tíðni of lágs blóðsykurs er tilgreind þar sem lágur blóðsykur er afleiðing bæði insúlínskammtsins og annarra þátta t.d. mataræðis og hreyfingar sjúklings.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldir tengdar aukaverkanir, sem komu fram í klínískum rannsóknum, eru taldir með MedDRA hugtökum og flokkaðar eftir líffæraflokkum, með minnkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA líffæraflokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi						
Staðbundið ofnæmi		X				
Almennt ofnæmi				X		
Húð og undirhúð						
Fitukyrkingur (lipodystrophy)			X			
Húðmýlildi						X

Lýsing valinna aukaverkana

Staðbundið ofnæmi

Staðbundið ofnæmi hjá sjúklingum er algengt. Roði, þroti og kláði getur orðið við stungustað. Þessi einkenni jafna sig venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Dæmi eru um að þessi einkenni stafi af einhverju öðru en insúlíninu, svo sem ertandi efnum í vökva sem er notaður til að hreinsa skinnið fyrir stunguna eða stungutækni er ekki nógu góð.

Almennt ofnæmi

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni er mjög sjaldgæft en getur verið mun alvarlegra. Það getur lýst sér með útbrotum um allan líkamann, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, blóðþrýstingsfalli, hröðum púls eða aukinni svitamyndun. Alvarlegt almennt ofnæmi getur verið lífshættulegt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Bjúgur

Tilkynnt hefur verið um bjúg í insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm stjórnun efnaskipta hefur batnað með aukinni insúlín meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

Insúlín hafa engan skilgreindan skammt sem ofskömmtnun, vegna þess að blóðsykur stjórnast af flóknu samspili insúlínmagns, framboði á glúkósa og öðrum efnaskiptum. Of lágur blóðsykur getur stafað af of mikilli insúlínvirkni miðað við fæðuinntöku og orkunotkun.

Of lágur blóðsykur getur lýst sér sem deyfð, rugl, hraður hjartsláttur, höfuðverkur, aukin svitamyndun og uppköst.

Væg lækkun blóðsykurs mun svara inntöku á glúkósa eða öðrum sykri eða öðrum sætum vörum.

Gefa má glúkagon undir húð eða í vöðva sem meðferð við meðal til alverlegri lækkun blóðsykurs sem er fylgt eftir með inntöku á kolvetnum þegar ástand sjúklings batnar. Gefa skal sjúklingi glúkósa í æð ef hann svarar ekki glúkagoni.

Ef sjúklingur er í dauðadái, skal honum gefið glúkagon í vöðva eða undir húð. Ef sjúklingur svarar ekki glúkagongjöf eða glúkagon er ófáanlegt skal honum gefinn glúkósi í æð. Mikilvægt er að sjúklingurinn fái að borða þegar hann hefur komist til meðvitundar.

Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

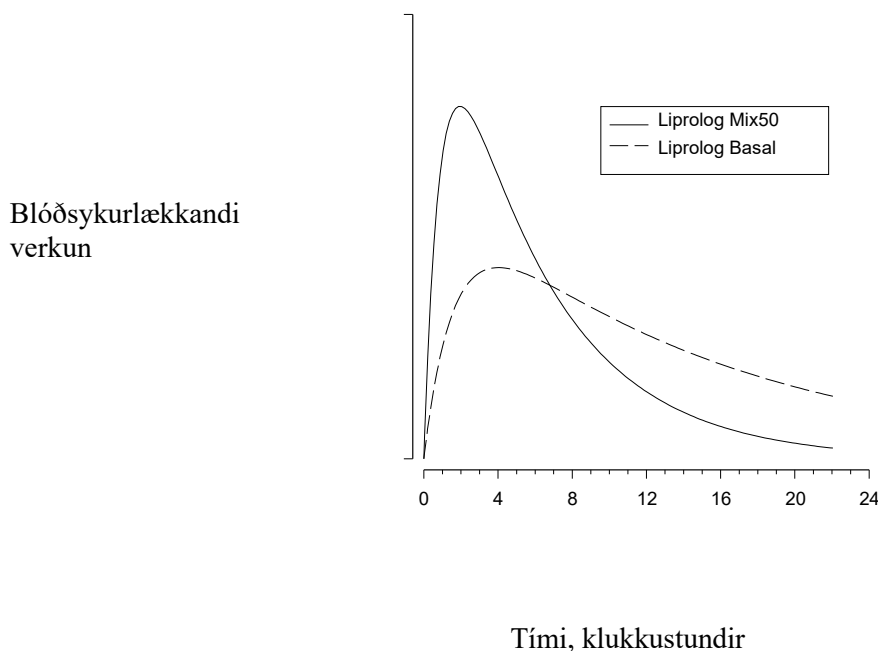
5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk eða langvirk í blöndum með skjótvirkum. ATC flokkur: A10AD04.

Aðalverkun insúlín lispró er stjórnun glúkósaefnaskipta.

Insúlín hafa auk þess nokkra vefaukandi verkun á ýmsa vefi og ver þá gegn niðurbroti. Í vöðvum eykur það glýkógen-, fitusýru-, glýseról- og próteinframleiðslu og upptöku á aminosýrum, en dregur úr niðurbroti glýkógens, glúkósanýmyndun, ketónframleiðslu, fitusundrun, próteinbrennslu og losun á aminosýrum.

Verkun insúlín lispró hefst nær samstundis (eftir um 15 mínútur). Þess vegna er unnt að gefa það nær máltíðum (0 til 15 mínútum fyrir mat) samanborið við leysanlegt insúlín (30 til 45 mínútur fyrir mat). Eftir gjöf Liprolog Mix50 undir húð, hefst verkun fljótt og nær hámarki skömmu síðar. Verkun Liprolog Basal er sambærileg við meðallangvirkt insúlín (ísóphan) yfir tímabil sem nemur um 15 stundum. Eftirfarandi línurit sýnir lyfhrif Liprolog Mix50 og Basal.



Línuritið að ofan sýnir hlutfallslegt magn glúkósa sem gefið var á tímabilinu til að viðhalda blóðsykursgildum þátttakenda, sem næst því sem þau voru við föstu og lýsandi fyrir áhrif þessara insúlína á blóðsykursstjórnun á tímabilinu.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki áhrif á blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lispró. Þátttakendur í samanburðarrannsókn á blóðsykurslækkandi áhrifum insúlín lispró og skjótvirks mannainsúlíns, mælt með blóðsykursþvingunarprófi, höfðu breytilega nýrnastarfsemi.

Sýnt hefur verið fram á að insúlín lispró er jafnvirkt og mannainsúlín þegar miðað er við mól/lítra, en verkunin hefst fyrr og varir skemur.

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf insúlín lispró eru dæmigerð fyrir lyf sem frásogast hratt og nær hámarki í blóði 30 til 70 mínútum eftir gjöf undir húð. Lyfjahlvörf insúlín lispró prótamíndreifðu eru sambærileg við meðallangvirk insúlín eins og til dæmis ísóphan. Lyfjahlvörf Liprolog Mix50 samanstanda af lyfjahlvörfum beggja innihaldsefnanna. Við mat á klínísku gildi lyfjahlvarfa fyrir þetta lyf, er meira viðeigandi að skoða glúkósumsetningarkúrfuna (sjá umfjöllun í kafla 5.1).

Insúlín lispró frásogast einnig hraðar en skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum, með sykursýki af tegund 2, með breytilega nýrnastarfsemi, fannst sami mismunur milli lyfjahlvarfa insúlín lispró og skjótvirks insúlíns sem var óháður nýrnastarfsemi. Frásog og útskilnaður insúlín lispró var einnig hraðari samanborið við skjótvirkt insúlín hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í *in vitro* prófunum, sýndi insúlín lispró svipaða hegðun eins og mannainsúlín þar með talið í bindingu við viðtaka og áhrif á frumur í vexti. Rannsóknir sýna einnig að klofnun insúlín lispró og mannainsúlíns frá insúlínviðtakanum er jafngild. Engar marktækar eiturverkanir fundust í rannsóknum sem miðuðust við að finna bráðar, eins mánaðar og eins árs eiturverkanir.

Insúlín lispró olli ekki minni frjósemi, eituráhrifum á fóstur eða vansköpunum í dýrarrannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat

m-kresól

Fenól

Glyseról

Tvíbasíkt natríumfosfat. 7H₂O

Zinkoxíð

Vatn fyrir stungulyf

Saltsýra og natríumhýdfoxíð eru notuð eftir þörfum til að stilla pH.

6.2 Ósamrýmanleiki

Blöndun Liprolog Mix50 við önnur insúlín hefur ekki verið rannsökuð. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Fyrir notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun/eftir að rörlýkja er sett í

28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Eftir fyrstu notkun/eftir að rörlykja er sett í

Rörlykja

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið ekki lyfjapenna með rörlykju með nálinni áfastri.

KwikPen

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Ekki á að geyma áfyllta lyfjapenna með áfastri nál.

6.5 Gerð íláts og innihald, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess

Rörlykja

Dreifan er í flint teg. Í gler rörlykju, sem er lokað með butyl eða halobutyl töppum og stimpilkollum og innsiglað með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti getur verið notuð til að meðhöndla stimpla rörlykjunnar og/eða gler rörlykjunnar.

3 ml rörlykja: Pakkningar með 5 eða 10. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

KwikPen

Dreifan er í rörlykjum, úr flint gleri af tegund I, lokaðum með halobutyl diskum og stimpilendum og innsigluðum með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti gæti hafa verið notað til að meðhöndla rörlykjurnar og/eða stimpla þeirra. 3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna sem kallast „KwikPen“. Nálar fylgja ekki með.

3 ml KwikPen: Pakkningar með 5 eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hverja rörlykju og hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum. Farga á notuðum sprautunálum eftir hverja lyfjagjöf.

Skoða á Liprolog Mix50 oft og ekki má nota það ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum ílátsins.

Skammtur undirbúinn

Rúlla á rörlykjum eða áfylltum lyfjapennum með Liprolog Mix50 tíu sinnum milli lófanna og hvolfu henni síðan við um 180° tíu sinnum rétt fyrir notkun til að insúlínið blandist, þar til lausnin er einsleit, skýjuð eða mjólkurhvít. Ef lausnin er ekki einsleit, skal framangreind blöndun endurtekin uns lausnin verður einsleit. Lítil glerkúla er í rörlykjunni til að auðvelda blöndunina.

Hristið ekki, því það getur valdið froðumyndun sem getur valdið ónákvæmri mælingu á skammti.

Rörlykja

Liprolog Mix50 rörlykjur eru ætlaðar til notkunar með endurnýtanlegum insúlínpennum frá Lilly eða BerliPen® areo 3 og á ekki að nota þær með neinum öðrum endurnýtanlegum lyfjapennum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á nákvæmni í skömmtun með öðrum lyfjapennum.

Fylgja á leiðbeiningum með hverjum lyfjapenna við ísetningu rörlykju, festingu nálar og gjöf insúlínsins.

KwikPen

Lesið á leiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega áður en KwikPen lyfjapennar eru notaðir. Notaðu KwikPen lyfjapenna eins og ráðlagt er í leiðbeiningunum.

Ekki á að nota lyfjapenna ef einhverjir hlutar þeirra líta út fyrir að vera brotnir eða skemmdir.

Innsprautun

Við notkun áfylltra eða endurnýtanlegra lyfjapenna á að fylgja ítarlegum leiðbeiningum um undirbúning þeirra og gjöf lyfsins. Almenn lýsing er hér fyrir neðan.

1. Þvoðu hendurnar.
2. Veldu stungustað.
3. Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt.
4. Haltu húðinni strekktri eða klemmdu saman stórt húðsvæði. Stingdu nálinni í húðina eins og þér hefur verið kennt.
5. Dragðu nálina út og þrýstu létt á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda svæðið.
6. Notaðu ytri nálarhettuna til að skrúfa nálina af pennanum og fargaðu henni á öruggan hátt.
7. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig þannig að hver stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

EU/1/01/195/020

EU/1/01/195/021

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. ágúst 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 200 einingar af insúlín lispró* (jafngildir 6,9 mg).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 einingar af insúlín lispró í 3 ml lausn.

Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

*framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni í *E. coli*

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus, vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum sem þurfa insúlín til að viðhalda glúkósa innan viðmiðunarmarka. Liprolog 200 einingar/ml KwikPen er einnig ætlað til upphafsmeðferðar við sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Læknir ákveður skammta eftir þörfum sjúklings.

Gefa má Liprolog skömmu fyrir máltíð. Liprolog má gefa skömmu eftir máltíð, ef þess gerist þörf.

Eftir gjöf undir húð hefst verkun Liprolog mjög fljótt og það hefur skemmri verkunartíma (2 til 5 tímar) en leysanlegt insúlín. Þess vegna er unnt að gefa Liprolog rétt fyrir eða eftir máltíð. Verkunarlengd insúlína getur verið breytileg milli einstaklinga eða breytileg frá einu tímabili til annars hjá sama einstaklingnum. Hraðara upphaf verkunar, samanborið við uppleyst mannainsúlín, er óháð stungustað. Verkunarlengd Liprolog er háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu.

Í samráði við lækni er unnt að nota Liprolog með insúlíni með lengri verkun eða súlfónýlúrealyfjum til inntöku.

Liprolog KwikPen lyfjapennar

Liprolog KwikPen er fáanlegur í tveimur styrkleikum. Liprolog 200 einingar/ml KwikPen (og Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, *sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þann styrkleika*) gefa 1 – 60 einingar í hverri inndælingu, í 1 einingar þrepum. **Fjöldi insúlíneininga er sýndur í skammtaglugga pennans, óháð því hver styrkur lausnarinnar er og ekki skal breyta skammti**

Þegar skipt er í annan styrkleika á meðferð sjúklings eða ef sjúklingur fær penna með öðrum skammtaþrepum.

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen ætti eingöngu að nota handa sykursýkissjúklingum sem þurfa á daglegum skammti að halda sem er stærri en 20 einingar af skjótvirku insúlíni. Ekki má taka 200 eininga/ml insúlín lisprólausnina úr áfyllta pennanum (KwikPen) eða blanda henni við eitthvert annað insúlín (sjá kafla 4.4 og kafla 6.2).

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað við skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað við skerta lifrastarfsemi þegar dregur úr afköstum við glúkósanýmyndun og vegna minna niðurbrots insúlíns; hins vegar getur langvinn skert lifrastarfsemi aukið insúlínþöf, sem veldur aukinni insúlínþörf.

Lyfjagjöf

Liprolog stungulyf, lausn, á að gefa undir húð.

Gefa á lyfið undir húð á upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið. Skipta skal um stungustað þannig að sami stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði, til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Þegar Liprolog er gefið undir húð skal gæta varúðar til þess að sprauta því ekki í æð. Ekki á að nudda stungustaðinn eftir inndælingu. Sjúklingum skal kennt að sprauta sig rétt.

Ekki má gefa Liprolog 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn með insúlíndælu.

Ekki má gefa Liprolog 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í bláæð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lágur blóðsykur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Skipt yfir í aðra tegund eða merki insúlíns

Þegar sjúklingur skiptir yfir í aðra tegund eða merki insúlíns, skal það fara fram undir eftirliti læknis. Breytingar á styrk, tegund (framleiðanda), gerð (skjótvirkt/leysanlegt, NPH/ísóphan o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, mannainsúlínhlíðstæða) og/eða framleiðsluaðferð (DNA raðbrigði samanborið við insúlín af dýrauppruna) getur valdið þörf fyrir breytta skammta. Þeir sjúklingar sem fá bæði meðallangvirkt insúlín og skjótvirkt insúlín þurfa að finna heppilegustu skammta fyrir báðar insúlíntegundirnar til að ná fram bættri blóðsykursstjórn allan sólarhringinn, einkum á næturnar og við stjórnun á fastandi blóðsykri.

Of hár eða of lágur blóðsykur

Aðstæður sem geta valdið því að fyrstu einkennum um blóðsykurslækkun breytist eða verði ógreinilegri eru langvarandi sykursýki, tíðar insúlínþjóf, taugasjúkdómur af völdum sykursýki eða lyf eins og beta-blokkar.

Sumir sjúklingar sem hafa fengið lágan blóðsykur eftir að þeir hættu að nota dýrainsúlín og fóru að nota mannainsúlín í staðinn, hafa sagt að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef ekki er brugðist á viðeigandi hátt við hækkuðum eða lækkuðum blóðsykri getur það leitt til meðvitundarleysis, dauðadás eða dauða.

Of litlir skammtar eða brottfall úr meðferð, sérstaklega ef um er að ræða insúlínháða sykursýki, getur leitt til ofhækkunar blóðsykurs og ketónblóðsýringar, ástand sem er lífshættulegt.

Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Insúlínþörf og skammtaaðlögun

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmum. Hreyfing strax eftir mat, getur aukið hættu á of lágum blóðsykri. Lyfhrif skjótvirkar insúlínhlíðstæðu valda því að ef blóðsykurfall verður, þá getur það orðið fyrr eftir inndælingu samanborið við skjótvirk mannainsúlín.

Samhliða notkun Liprolog með pioglitazóni

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartabilunar þegar pioglitazón er notað með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast þróun hjartabilunar. Þetta skal haft í huga ef samhliða meðferð með pioglitazóni og Liprolog er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og vöðvasöfnun (bjúg). Meðferð með pioglitazón skal stöðvuð ef vart verður við versnandi einkennum frá hjarta.

Aðgerðir til að komast hjá mistökum við notkun insúlín lispró (200 einingar/ml) í áfylltum lyfjapennum

Ekki má flytja insúlín lispró 200 einingar/ml stungulyf lausn úr KwikPen lyfjapennanum yfir í sprautu. Kvarðinn á insúlínsprautunni munu ekki mæla skammtinn rétt. Afleiðingin getur orðið ofskömmtum sem veldur alvarlegri blóðsykurslækkun. Insúlín lispró 200 einingar/ml stungulyf, lausnina má ekki færa úr KwikPen yfir í önnur insúlín skammtaílát, að meðtöldum insúlíndælum.

Leiðbeina á sjúklingum um að aðgæta ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman tvennskonar styrkleikum af Liprolog eða öðrum insúlíntegundum fyrir slysi.

Sjúklingar eiga að skoða hvaða skammtur hefur verið valinn á skammtateljara pennans og staðfesta að hann sé réttur. Þess vegna þarf að gera þær kröfur til sjúklinga sem gefa sér insúlín sjálfir, að þeir geti lesið á skammtateljara pennans. Gera þarf blindum og sjónskertum sjúklingum ljóst að þeir verði ávallt að fá hjálp/aðstoð við inndælinguna frá öðrum aðila með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota insúlínpennann.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Insúlínþörf getur aukist við notkun lyfja sem hækka blóðsykur, svo sem getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazol, beta₂-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín).

Insúlínþörf getur minnkað við notkun lyfja sem lækka blóðsykur, svo sem sykursýkilyf til inntöku, salicílyt (t.d. acetýlsalicílsýra), súlfalyf, sum þunglyndislyf (monoamín oxidasá hemlar, sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar), sumir ACE (angiotensín converting enzyme) hemlar (captopril, enalapril), angíotensín II viðtakablokkar, beta-blokkar, octreótíð eða áfengi.

Leita skal ráða hjá læknum þegar önnur lyf eru notuð samhliða Liprolog 200 einingar/ml KwikPen (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu af notkun insúlín lispró á meðgöngu benda ekki til að insúlín lispró hafi aukaverkanir á heilsu fósturs/nýbura.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri- eða meðgöngusykursýki). Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Konum með sykursýki skal bent á að þær eigi að ræða við lækinn sinn ef þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn, ásamt góðri heilsu, er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínkömmum, mataræði eða hvoru tveggja.

Frjósemi

Insúlín lispró skerti ekki frjósemi í dýratilraunum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeiting og viðbragð sjúklings getur skerst vegna oflækkunar blóðsykurs. Það getur skapað hættu þar sem þessir hæfileikar eru mikilvægir (t.d. við akstur og notkun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar og forðast oflækkun blóðsykurs á sama tíma og þeir aka bíl. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga, sem finna lítil eða engin varúðarmerki um oflækkun blóðsykurs eða hafa fengið tíð tilfelli af oflækkun blóðsykurs. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Of lágur blóðsykur er algengasta aukaverkun meðferðar með insúlín lispró hjá sjúklingum með sykursýki. Alvarleg lækkun blóðsykurs getur valdið meðvitundarleysi og í einstöku tilfellum dauða. Engin ákveðin tíðni of lágs blóðsykurs er tilgreind þar sem lágur blóðsykur er afleiðing bæði insúlínkammtsins og annarra þátta t.d. mataræðis og hreyfingar sjúklings.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tengjast lyfinu og fram hafa komið í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér fyrir neðan eftir MedDRA líffæraflokkum og tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst innan hver tíðniflokks.

MedDRA líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi						
Staðbundið ofnæmi		X				
Almennt ofnæmi				X		
Húð og undirhúð						
Fitukyrkingur			X			
Húðmýlildi						X

Lýsing valinna aukaverkana

Staðbundið ofnæmi

Staðbundið ofnæmi hjá sjúklingum er algengt. Roði, þroti og kláði getur orðið við stungustað. Þessi einkenni jafna sig venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Dæmi eru um að þessi einkenni stafi af einhverju öðru en insúlíninu, svo sem ertandi efnum í vökva sem er notaður til að hreinsa skinnið fyrir stunguna eða stungutækni er ekki nógu góð.

Almennt ofnæmi

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni er mjög sjaldgæft en getur verið mun alvarlegra. Það getur lýst sér með útbrotum um allan líkamann, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, blóðþrýstingsfalli, hröðum þúls eða aukinni svitamyndun. Alvarlegt almennt ofnæmi getur verið lífshættulegt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Bjúgur

Tilkynnt hefur verið um bjúg í insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm stjórnun efnaskipta hefur batnað með aukinni insúlín meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtn

Insúlín hafa engan skilgreindan skammt sem ofskömmtn, vegna þess að blóðsykur stjórnast af flóknu samspili insúlínmagns, framboði á glúkósa og öðrum efnaskiptum. Of lágur blóðsykur getur stafað af of mikilli insúlínvirkni miðað við fæðuinntöku og orkunotkun.

Of lágur blóðsykur getur lýst sér sem deyfð, rugl, hraður hjartsláttur, höfuðverkur, aukin svitamyndun og uppköst.

Væg lækkun blóðsykurs svarar inntöku á glúkósa eða öðrum sykri eða öðrum sætum matvörum.

Gefa má glúkagon undir húð eða í vöðva sem meðferð við meðal til alvarlegri lækkun blóðsykurs sem er fylgt eftir með inntöku á kolvetnum þegar ástand sjúklings batnar. Gefa skal sjúklingi glúkósa í æð ef hann svarar ekki glúkagoni.

Ef sjúklingur er í dauðadái, skal honum gefið glúkagon í vöðva eða undir húð. Ef sjúklingur svarar ekki glúkagongjöf eða glúkagon er ófáanlegt skal honum gefinn glúkósi í æð. Mikilvægt er að sjúklingurinn fái að borða þegar hann hefur komist til meðvitundar.

Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk, ATC flokkur: A10AB04.

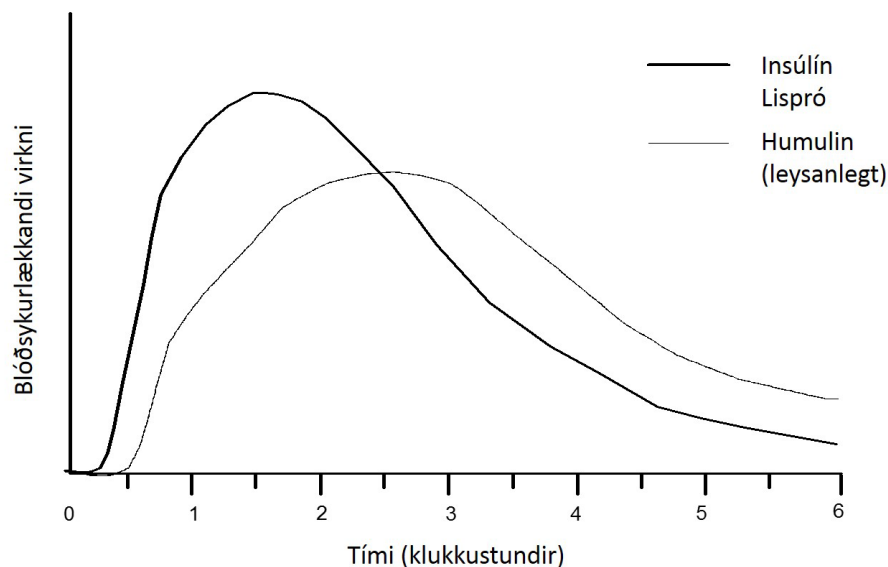
Aðalverkun insúlín lispró er stjórnun glúkósaefnaskipta.

Insúlín hafa auk þess nokkra vefaukandi verkun á ýmsa vefi og ver þá gegn niðurbroti. Í vöðvum eykur það glýkógen-, fitusýru-, glýseról- og próteinframleiðslu og upptöku á aminosýrum, en dregur úr niðurbroti glýkógens, glúkósanýmyndun, ketónamyndun, fitusundrun, próteinbrennslu og losun á aminosýrum.

Verkun insúlín lispró hefst nær samstundis (eftir um 15 mínútur). Þess vegna er unnt að gefa insúlín lispró nær máltíðum (0 til 15 mínútum fyrir mat) samanboreið við leysanlegt insúlín (30 til 45 mínútur fyrir mat). Verkun insúlín lispró hefst fyrr og hefur skemmri verkun (2 til 5 tímar) en leysanlegt insúlín.

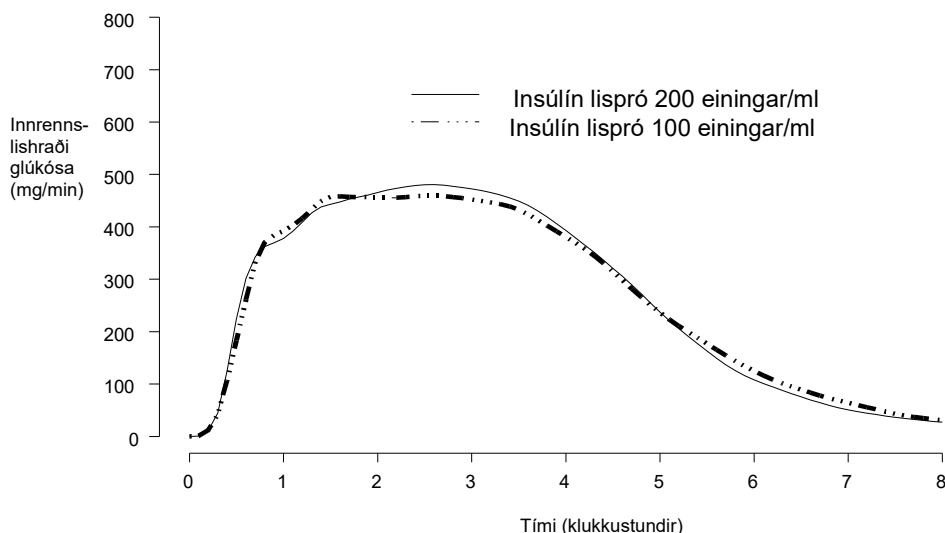
Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt minni ofhækkun blóðsykurs eftir máltíðir með insúlín lispró samanboreið við skjótvirk mannainsúlín.

Verkun insúlíns lispró getur verið breytileg milli einstaklinga og frá einum tíma til annars hjá sama einstakling og er háð skammti stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu. Eftirfarandi línurit sýnir dæmigerð lyfhrif eftir gjöf undir húð.



Línuritið að ofan sýnir hlutfallslegt magn glúkósa sem gefið var á tímabilinu til að viðhalda blóðsykursgildum þátttakenda, sem næst því sem þau voru við föstu og lýsandi fyrir áhrif þessara insúlína (100 einingar/ml) á blóðsykursstjórnun á tímabilinu.

Lyfhrif insúlín lispró 200 einingar/ml stungulyfs, lausnar eru svipuð og þegar insúlín lispró 100 einingar/ml er notað undir húð í stökum 20 eininga skammti hjá heilbrigðum einstaklingum eins og sýnt er á línuritinu hér fyrir neðan (mynd 2).



Mynd 2: Hreint meðaltal innrennslishraða glúkósa (mg/mín) á tímaeiningu (klst.) eftir inndælingu 20 eininga af insúlín lispró 200 einingar/ml eða insúlín lispró 100 einingar/ml undir húð.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 á hámarksskömmum af súlfónýlúrealýfjum, hafa rannsóknir sýnt að ef insúlín lispró er bætt við meðferðina, lækkar HbA_{1c} samanborið við súlfónýlúrea eitt sér. Aðrar tegundir insúlíns, t.d. skjótvirk eða meðallangvirk insúlín geta einnig lækkað HbA_{1c}.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt að sjúklingar fá færri tilfelli af oflækkun blóðsykurs á nóttinni með insúlín lispró samanborið við skjótvirk mannainsúlín. Sumar rannsóknir sýndu að fækkun tilfella af blóðsykursfalli að nóttu tengdist fjölgun tilfella blóðsykursfalls að degi til.

Skert nýrna- eða lifr starfsemi hefur ekki áhrif á blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lispró. Þátttakendur í samanburðarrannsókn á blóðsykurslækkandi áhrifum insúlín lispró og skjótvirks mannainsúlíns, mælt með blóðsykursþvingunarprófi, höfðu breytilega nýrnastarfsemi.

Sýnt hefur verið fram á að insúlín lispró er jafnvirkt og mannainsúlín þegar miðað er við mól/lítra, en verkunin hefst fyrr og varir skemur.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf insúlín lispró eru dæmigerð fyrir lyf sem frásogast hratt og nær hámarki í blóði 30 til 70 mínútum eftir gjöf undir húð. Þegar lagt er mat á klínískt gildi þessa munar er rétt að skoða glúkósaumsetningarlínuritið (sjá kafla 5.1).

Insúlín lispró frásogast einnig hraðar en skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum, með sykursýki af tegund 2, með breytilega nýrnastarfsemi, fannst sami mismunur milli lyfjahvarfa insúlín lispró og skjótvirks insúlíns sem var óháður nýrnastarfsemi.

Frásög og útskilnaður insúlín lispró var einnig hraðari samanborið við skjótvirkt insúlín hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Insúlín lispró 200 einingar/ml stungulyf, lausn var jafngild insúlíni lispró 100 einingar/ml stungulyfi, lausn eftir inndælingu á stökum 20 eininga skammti undir húð hjá heilbrigðum einstaklingum. Tíminn þar til hámarksstyrk var náð var einnig sá sami hjá báðum lyfjaformum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í *in vitro* prófunum, sýndi insúlín lispró svipaða hegðun eins og mannainsúlín þar með talið í bindingu við viðtaka og áhrif á frumur í vexti. Rannsóknir sýna einnig að klofnun insúlín lispró og mannainsúlíns frá insúlínviðtakanum er jafngild. Engar marktækar eiturverkanir fundust í rannsóknum sem miðuðust við að finna bráðar, eins mánaðar og eins árs eiturverkanir.

Insúlín lispró olli ekki minni frjósemi, eituráhrifum á fóstur eða vansköpunum í dýrarannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

m-kresól

Glyseról

Trómetamól

Zinkoxíð

Vatn fyrir stungulyf

Saltsýra og natriumhýdoxíð eru notuð eftir þörfum til að stilla pH.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda lyfinu við neitt annað insúlín eða annað lyf. Ekki má þynna lyfið.

6.3 Geymsluþol

Fyrir notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun

28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið ekki áfylltan lyfjapenna með nálinni áfastri.

6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með halóbútýl töppum og stimpilkollum og innsiglað með álinnsigli. Dimeticon eða silicon fleyti getur verið notað til að meðhöndla stimpla rörlykjunnar og/eða gler rörlykjunnar. 3 ml rörlykjurnar sem innihalda 600 einingar af insúlín lispró (200 einingar/ml) eru innbyggðar í einnota lyfjapenna, sem hefur heitið „KwikPen“. Nálar fylgja ekki.

5 áfylltir 3 ml lyfjapennar
Fjölpakkning sem inniheldur 10 (2 pakkningar með 5) 3 ml áfyllta lyfjapenna

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál. Farga á notuðum sprautunálum eftir hverja lyfjagjöf.

Liprolog lausnin á að vera tær og litlaus. Notið ekki Liprolog ef lausnin virðist vera skýjuð, þykkfljótandi eða lítilsháttar lituð eða ef agnir eru sjáanlegar.

Meðhöndlun áfyllts penna

Meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar skulu vandlega lesnar áður en KwikPen penninn er notaður. Nota verður KwikPen eins og ráðlagt er í leiðbeiningunum.

Ekki á að nota lyfjapenna ef einhverjir hlutar þeirra líta út fyrir að vera brotnir eða skemmdir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKADSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

8. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKADSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKADSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. ágúst 2006

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIRLOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisföng framleiðenda líffræðilegs virks efnis

Gerjun

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

Endurheimting kynnis

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

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Hettuglös

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

Rörlykjur

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

*Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, Liprolog Mix50
100 einingar/ml KwikPen, Liprolog 200 einingar/ml KwikPen*

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

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Hettuglas. Pakkning með 1 og 2

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasíkt natríumfosfat 7H₂O með m-kresól sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml

2 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð og í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Hettuglas í notkun má nota í allt að 28 daga. Hettuglös í notkun skal geyma við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/001

EU/1/01/195/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar - Hettuglas

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$ með m-kresól sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 5 hettuglös með 10 ml. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð og í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Hettuglas í notkun má nota í allt að 28 daga. Hettuglös í notkun skal geyma við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning - Hettuglas

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresól sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.

Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 5 (5 pakkar með 1) hettuglös með 10 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð og í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Hettuglas í notkun má nota í allt að 28 daga. Hettuglös í notkun skal geyma við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**LÍMMIÐI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

insúlín lispró

Til notkunar undir húð og í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Rörlykjur. Pakkning með 5 og 10

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykjum
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$ með m-kresól sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 rörlykjur með 3 ml
10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Þessar rörlykjur má einungis nota í 3 ml insúlínpena frá Lilly eða BerliPen® areo 3.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Rörlykjur í notkun má nota í allt að 28 daga. Eftir ísetningu í penna, skal geyma rörlykjur og penna við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

(Rífið hér til að opna pakkann)

ÞAKKINN HEFUR VERIÐ OPNAÐUR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**LÍMMIÐI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
insúlín lispró
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Rörlykjur. Pakkning með 5 og 10

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix25 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
25% insúlín lispró og 75% insúlín lispró prótámín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur prótámínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
5 rörlykjur með 3 ml
10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandist vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.
Þessar rörlykjur má einungis nota í 3 ml insúlínpennta frá Lilly eða BerliPen® areo 3.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Rörlykjur í notkun má nota í allt að 28 daga. Eftir ísetningu í penna, skal geyma rörlykjur og penna við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

(Rífið hér til að opna pakkann)
PAKKINN HEFUR VERIÐ OPNAÐUR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog Mix25

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Liprolog Mix25 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
25% insúlín lispró og 75% insúlín lispró prótamín dreifa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA – Rörlykjur. Pakkning með 5 og 10

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix50 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
50% insúlín lispró og 50% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
5 rörlykjur með 3 ml
10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandist vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.
Þessar rörlykjur má einungis nota í 3 ml insúlínpena frá Lilly eða BerliPen® areo 3.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Rörlykjur í notkun má nota í allt að 28 daga. Eftir ísetningu í penna, skal geyma rörlykjur og penna við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

(Rífið hér til að opna pakkann)

PAKKINN HEFUR VERIÐ OPNAÐUR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog Mix50

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Liprolog Mix50 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
50% insúlín lispró og 50% insúlín lispró prótamín dreifa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA- KwikPen. Pakkning með 5

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$ með m-kresóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/016

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Hafðu samband við apótek, ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$ með m-kresóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.

Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en $30^{\circ}C$ og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/017

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hafðu samband við apótek, ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog KwikPen

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli sem rotvörn og vatn fyrir
stungulyf.

Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkar með 5) lyfjapennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/017

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn
insúlín lispró
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – KwikPen. Pakkning með 5

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
25% insúlín lispró og 75% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$ með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
5 lyfjapennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).
Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hafðu samband við apótek, ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog Mix25 KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI IMBÚÐIR (án blue box) hluti fjölpakkningar - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna 25% insúlín lispró og 75% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.

Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

Fjölpakkning: 5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/019

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hafðu samband við apótek, ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog Mix25 KwikPen

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI IMBÚÐIR (með blue box) fjölpakkning - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
25% insúlín lispró og 75% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkar með 5) lyfjapennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/019

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog Mix25 KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, dreifa
25% insúlín lispró og 75% insúlín lispró prótamín dreifa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – KwikPen. Pakkning með 5

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
50% insúlín lispró og 50% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
5 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/020

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Hafðu samband við apótek, ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog Mix50 KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
50% insúlín lispró og 50% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

Fjölpakkning: 5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hafðu samband við apótek, ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog Mix50 KwikPen

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
50% insúlín lispró og 50% insúlín lispró prótamín dreifa

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur prótamínsúlfat, glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O með m-kresóli og fenóli sem rotvörn og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkar með 5) lyfjapennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega. Sjá meðfylgjandi fylgiseðil.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog Mix50 KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**LÍMMIÐI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa
50% insúlín lispró og 50% insúlín lispró prótamín dreifa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – KwikPen. Pakkningar með 5

1. HEITI LYFS

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausninni inniheldur 200 einingar af insúlín lispró (jafngildir 6,9 mg)

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, trómetamól metakresól og vatn fyrir stungulyf.

Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins í þessum penna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmtnun
Hafið samband við apótek ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/028

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog 200 einingar/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) – hluti fjölpakkningar - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausninni inniheldur 200 einingar af insúlín lispró (jafngildir 6,9 mg)

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, trómetamól metakresól og vatn fyrir stungulyf.
Natriúmhydroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 5 lyfjapennar með 3ml. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins í þessum penna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmun
Hafið samband við apótek ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/029

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog 200 einingar/ml

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkningar - KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausninni inniheldur 200 einingar af insúlín lispró (jafngildir 6,9 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, trómetamól metakresól og vatn fyrir stungulyf.
Natriúmhydroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkar með 5) 3 ml lyfjapennar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins í þessum penna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmun
Hafið samband við apótek ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/029

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog 200 einingar/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn
insúlín lispró
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

**NOTIÐ AÐEINS Í ÞESSUM PENNA, ANNARS ER HÆTTA Á ALVARLEGRI
OFSKÖMMTUN**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Junior KwikPen. Pakkning með 5

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O, metakresól og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Penninn gefur 0,5 til 30 einingar í 0,5 eininga þrepum.

Hafið samband við apótek ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Farga á pennanum eftir 28 daga, jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/030

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar – Junior KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$, metakresól og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Penninn gefur 0,5 til 30 einingar í 0,5 eininga þrepum.

Hafið samband við apótek ef innsigli er rofið fyrir fyrstu notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Farga á pennanum eftir 28 daga, jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/31

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning – Junior KwikPen

1. HEITI LYFS

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur glyseról, zinkoxíð, tvíbasískt natríumfosfat $7H_2O$, metakresól og vatn fyrir stungulyf.
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra eru notuð eftir þörfum til að stilla sýrustig (pH).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 lyfjapennar með 3 ml (2 pakkar með 5).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Penninn gefur 0,5 til 30 einingar í 0,5 eininga þrepum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

Má ekki frjósa. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Penna í notkun má nota í allt að 28 daga. Farga á pennanum eftir 28 daga, jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni. Geymið penna í notkun við lægri hita en 30°C og ekki í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/195/031

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn
insúlín lispró
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í hettuglasi insúlín lispró

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog
3. Hvernig nota á Liprolog
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog og við hverju það er notað

Liprolog er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Liprolog virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt örlítið.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímaþjónunar á blóðsykri. Verkun hefst fyrir og varir skemur en þegar notað er skjótvirkt insúlín (2-5 klst.). Þú þarft venjulega að nota Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Það getur verið að læknirinn þinn vilji að þú notir Liprolog ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Sérstakar leiðbeiningar fylgja með hverri insúlíntegund. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema að læknirinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

Gefa má fullorðnum og börnum Liprolog.

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog

Ekki má nota Liprolog

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú

færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.

- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- sterylif,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetylsalicylsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensin converting enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágum blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og hettuglasinu. Vertu viss um að þú fáir það Liprolog sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Skömmun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar lækisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog á að sprauta undir húð. Þú mátt aðeins sprauta Liprolog í vöðva ef lækinn hefur sagt þér að gera það.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog

- Liprolog er tilbúin vatnslausn, þú þarft ekki að blanda neinu við það. Þú mátt þó **einungis** nota lausnina ef hún er tær sem vatn. Lausnin á að vera tær, litlaus og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Að sprauta sig með Liprolog

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Hreinsaðu gúmmíhímnuna á hettuglasinu, en ekki fjarlægja hana.
- Notaðu hreina, sæfða sprautu og nál til að stinga í gengum gúmmíhímnuna og draga upp skammtinn þinn af Liprolog. Lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn kenna þér þetta. **Þú mátt aldrei deila nálum og sprautum með öðrum.**
- Sprautaðu Liprolog undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt. Ekki skiptir máli hvort þú sprautar þig í upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið, Liprolog byrjar ávallt að verka fyrir en uppleyst mannainsúlín.
- Lækinn þinn segir þér ef þú átt að blanda öðru mannainsúlíni við Liprolog. Ef þú átt að nota svona blöndu áttu fyrst að draga Liprolog upp í sprautuna og svo langverkandi insúlínið. Sprautaðu þig strax og þú ert búinn að blanda þessu saman. Venjulega þarftu ekki að blanda Liprolog við blöndur af mannainsúlíni. Þú mátt aldrei blanda Liprolog við insúlín frá öðrum framleiðendum eða við dýrainsúlín.
- Þú mátt ekki sprauta þig með Liprolog í bláæð. Sprautaðu þig með Liprolog eins og þér hefur verið kennt af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Liprolog má eingöngu sprauta í bláæð af lækni. Það er einungis gert við sérstakar aðstæður svo sem við skurðaðgerð, ef þú ert veik(ur) og blóðsykurinn er of hár.

Notkun Liprolog í insúlíndælu

- Einungis má nota vissar CE-merktar insúlíndælu til inndælingar á insúlín lispró. Áður en þú hefur inndælingu insúlín lispró skaltu kynna þér leiðbeiningar framleiðanda dæluinnar til að fullvissa þig um að hún henti. Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja með insúlíndælu.
- Vertu viss um að þú hafir rétta geyminn og legginn fyrir insúlíndæluna.
- Skipta á um innrennslisett (leiðslur og holnál) samkvæmt þeim upplýsingum sem eru í leiðarvísinum sem fylgir innrennslisettinu.
- Ef blóðsykur verður of lágur, skal dælan stöðvuð uns blóðsykurslækkunin hefur verið leiðrétt. Hafðu samband við lækinn þinn eða sjúkrahús ef endurteknar eða alvarlegar blóðsykurslækkanir eiga sér stað og þú þarft að meta hvort þú eigir að lækka skammtinn eða stöðva dæluna.
- Bilun í dælu eða stíflað innrennslisett getur valdið því að blóðsykurinn hækkar skyndilega. Fylgdu leiðbeiningum frá framleiðanda dæluinnar, ef grunur er um truflun á insúlínflæði og ef það er nauðsynlegt skaltu hafa samband við lækinn þinn eða sjúkrahús.
- Þegar Liprolog er notað í insúlíndælu, má ekki blanda því við önnur insúlín.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn. Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykurlausa drykk. Borðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða væga ofskömmun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprautu getur dugað sem meðferð við oflækkun blóðsykurs. Fáðu þér þrúgusykur eða sykurlausa drykk eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagöngu.

Ef gleymist að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkad. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka einnota sprautur og auka Liprolog hettuglas.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykurlausa drykk á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkad. Breyttu ekki insúlíninu nema lækinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| • útbrot um allan líkamann | • lækkandi blóðþrýstingur |
| • öndunarerfiðleikar | • hraður hjartsláttur |
| • sog- eða blísturshljóð við öndun | • aukin svitamyndun |

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog insúlíni láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $< 1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, öklar, vökrvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en lækinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- lystarleysi
- roði og hitatilfinning í andliti
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- þorsti
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veirst, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglas sem er í notkun í kæli (2°C - 8°C) eða við stofuhita allt upp í 30°C og fargið eftir 28 daga. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. Það má **aðeins** nota lyfið ef það er tært sem vatn. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í hettuglasi inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðatekni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í brisirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnið m-kresól, glyseról, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog og pakkningastærðir

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn, er sæfð, tær, litlaus vatnslausn og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af stungulyfi, lausn. Hvert hettuglas inniheldur 1000 einingar (10 millilítra). Liprolog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi er til í pakkningu sem inniheldur 1 hettuglas, 2 hettuglös eða fjölpakkningu sem inniheldur 5 x 1 hettuglas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í hettuglasi er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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 Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í rörlykju insúlín lispró

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog
3. Hvernig nota á Liprolog
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog og við hverju það er notað

Liprolog er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Liprolog virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín, vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt örlítið.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímaþjónunar á blóðsykri. Verkun hefst fyrir og varir skemur en þegar notað er skjótvirkt insúlín (2-5 klst.). Þú þarft venjulega að nota Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Það getur verið að læknirinn þinn vilji að þú notir Liprolog ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Sérstakar leiðbeiningar fylgja með hverri insúlíntegund. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema að læknirinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

Gefa má fullorðnum og börnum Liprolog.

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog

Ekki má nota Liprolog

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú

færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.

- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- sterylif,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetylsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensin converting enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágum blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog

Aðeins má nota 3 ml rörlykju í 3 ml penna frá Lilly eða BerliPen® areo 3. Hana má ekki nota í 1,5 ml penna.

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáið örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og rörlykjunni. Vertu viss um að þú fáið það Liprolog sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota rörlykjuna, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum.

Skömmtnun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar læknisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog á að sprauta undir húð. Þú mátt aðeins sprauta Liprolog í vöðva ef lækinn hefur sagt þér að gera það.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog

- Liprolog er tilbúin vatnslausn, þú þarft ekki að blanda neinu við það. Þú mátt þó **einungis** nota lausnina ef hún er tær sem vatn. Lausnin á að vera tær, litlaus og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun pennans

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar. Sótthreinsaðu gúmmíhinnuna á rörlykjunni.
- **Þú mátt bara nota Liprolog rörlykjur í insúlínpenna frá Lilly eða BerliPen® areo 3. Gættu þess að minnst sé á Liprolog eða Lilly rörlykjur í notkunarleiðbeiningum fyrir lyfjapennann. 3 ml rörlykja passar aðeins í 3 ml lyfjapenna.**
- Farðu eftir leiðbeiningunum sem fylgja pennanum. Komdu rörlykjunni fyrir í pennanum.
- Stilltu skammtinn á 1 eða 2 einingar. Haltu pennanum þannig að nálin vísi upp og bankaðu létt í pennann, svo loftbólurnar stígi upp í rörlykjuna. Haltu pennanum áfram í þessari stöðu og þrýstu skömmtnunartakkanum í botn. Gerðu þetta þar til það kemur lítill dropi út úr nálinni. Það eru kannski nokkrar litlar loftbólur eftir í rörlykjunni en þær eru skaðlausar. Stórar loftbólur geta gert insúlínskammtinn þinn ónákvæman.

Að sprauta sig með Liprolog

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu Liprolog undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálin vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt. Ekki skiptir máli hvort þú sprautar þig í upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið, Liprolog byrjar ávallt að verka fyrr en uppleyst mannainsúlín.
- Þú mátt ekki sprauta þig með Liprolog í bláæð. Sprautaðu þig með Liprolog eins og þér hefur verið kennt af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Liprolog má eingöngu sprauta í bláæð af lækni. Það er

einungis gert við sérstakar aðstæður svo sem við skurðaðgerð, ef þú ert veik(ur) og blóðsykurinn er of hár.

Eftir sprautuna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu fjarlægja nálina af pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst Liprolog sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann. Láttu rörlykjuna vera í pennanum.

Næstu sprautur

- Fyrir hverja sprautu skaltu stilla á 1 eða 2 einingar og láta pennann vísa með nálina upp og þrýstu skömmunartakkanum í botn, þar til það kemur Liprolog dropi úr nálinni. Þú getur séð hvað það er mikið eftir af Liprolog með því að líta á kvarðann á rörlykjunni. Það eru u.þ.b. 20 einingar milli merkja. Ef það er ekki nægilegt Liprolog eftir fyrir skammtinn þinn, þá skaltu skipta um rörlykju.

Blandaðu aldrei öðru insúlíni í Liprolog rörlykju. Þegar hún er tóm skaltu ekki nota hana meira.

Notkun Liprolog í insúlíndælu

- Einungis má nota vissar CE-merktar insúlíndælu til inndælingar á insúlín lispró. Áður en þú hefur inndælingu insúlín lispró skaltu kynna þér leiðbeiningar framleiðanda dæluinnar til að fullvissa þig um að hún henti. Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja með insúlíndæluinni.
- Vertu viss um að þú hafir rétta geyminn og legginn fyrir insúlíndælu.
- Skipta á um innrennslisett (leiðslur og holnál) samkvæmt þeim upplýsingum sem eru í leiðarvísinum sem fylgir innrennslissettinu.
- Ef blóðsykur verður of lágur, skal dælan stöðvuð uns blóðsykurslækkunin hefur verið leiðrétt. Hafðu samband við lækinn þinn eða sjúkrahús ef endurteknar eða alvarlegar blóðsykurslækkanir eiga sér stað og þú þarft að meta hvort þú eigir að lækka skammtinn eða stöðva dælu.
- Bilun í dæluinni eða stíflað innrennslisett getur valdið því að blóðsykurinn hækkar skyndilega. Fylgdu leiðbeiningum frá framleiðanda dæluinnar, ef grunur er um truflun á insúlínflæði og ef það er nauðsynlegt skaltu hafa samband við lækinn þinn eða sjúkrahús.
- Þegar Liprolog er notað í insúlíndælu, má ekki blanda því við önnur insúlín.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn. Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykurlækka eða sætan drykk. Borðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða væga ofskömmun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við oflækkun blóðsykurs. Fáðu þér þrúgusykur eða sykurlækka eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka einnota sprautur og auka Liprolog hettuglas, eða auka penna og rörlykjur ef penninn eða rörlykjurnar myndu týnast eða skemmast.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykurlækka á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- lækkandi blóðþrýstingur
- öndunarerfiðleikar
- hraður hjartsláttur
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir insúlíni láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $<1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkjar, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en læknirinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður pulsl. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykurlaust í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna sem er í notkun við stofuhita (15° - 30°C) og fargið eftir 28 daga. Geymið ekki í hita eða í sólskini. Ekki má geyma pennann eða rörlykjurnar sem eru í notkun í ísskáp. Geymið ekki lyfjapenna með rörlykju með nálinni áfastri.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. Það má **aðeins** nota lyfið ef það er tært sem vatn. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í rörlykju inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðatækni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskylt mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í brisikirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnin m-kresól, glyseról, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog og pakkningastærðir

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn, er sæfð, tær, litlaus vatnslausn og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af stungulyfi, lausn. Hver rörlykja inniheldur

300 einingar (3 millilítra). Rörlykjurnar fást í pakkingu sem inniheldur 5 eða 10 rörlykjur. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í rörlykju er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog Mix25 100 einingar/ml, stungulyf, dreifa í rörlykju insúlín lispró

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog Mix25 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix25
3. Hvernig nota á Liprolog Mix25
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog Mix25
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog Mix25 og við hverju það er notað

Liprolog Mix25 er notað til meðferðar við sykursýki. Liprolog Mix25 er tilbúin blönduð dreifa. Virka efnið heitir insúlín lispró. 25% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 er uppleyst í vatni og það verkar hraðar en venjulegt skjótvirkt insúlín vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt lítillega. 75% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 er insúlín lispró dreifa með prótamínsúlfati, sem lengir verkunina.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog Mix25 kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun Liprolog Mix25 hefst fyrr og varir lengur en uppleysanleg insúlín. Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix 25 innan við 15 mínútum fyrir mat.

Það getur verið að lækinn þinn vilji að þú notir Liprolog Mix25 ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Hver tegund insúlíns hefur sínar notkunarleiðbeiningar með upplýsingum fyrir þig um insúlínið. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema lækinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix25

Ekki má nota Liprolog Mix25

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.

- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkenningin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog Mix25). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog Mix25

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasahemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensín convertíng enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýttir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágu blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog Mix25 inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog Mix25

Aðeins má nota 3 ml rörlykju í 3 ml penna frá Lilly eða BerliPen® areo 3. Hana má ekki nota í 1,5 ml penna.

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og rörlykjunni. Vertu viss um að þú fáir það Liprolog Mix25 sem læknirinn þinn vill að þú notir.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota rörlykjuna, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum.

Skömmun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix25 innan við 15 mínútum fyrir mat. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Læknirinn þinn segir þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar læknsins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú breytir um insúlíngerð (t.d. frá manninsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog samsetningar) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en kannski breytist skammturinn smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog Mix25 á að sprauta undir húð. Þú mátt ekki sprauta því öðru vísi en undir húð. Liprolog Mix25 má ekki undir neinum kringumstæðum sprauta í æð.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog Mix25

- Rúllaðu Liprolog Mix25 rörlykjunni tíu sinnum milli lófanna og veltu henni síðan upp og niður 180° tíu sinnum fyrir notkun til að insúlínið blandist, lausnin á að vera einsleit, skýjuð eða mjólkurhvít. Ef lausnin er ekki einsleit, skal framangreind blöndun endurtekin uns lausnin verður einsleit. Lítil glerkúla er í rörlykjunni til að auðvelda blöndunina. Hristið ekki, því það getur valdið froðumyndun sem getur valdið ónákvæmri mælingu á skammti. Innihald rörlykjunnar skal skoðað oft og ekki má nota það ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum rörlykjunnar. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun pennans

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar. Sótthreinsaðu gúmmíhinnuna á rörlykjunni.
- **Þú mátt bara nota Liprolog Mix25 rörlykjur í insúlínpenna frá Lilly eða BerliPen® areo 3. Gættu þess að minnst sé á Liprolog eða Lilly rörlykjur í notkunarleiðbeiningum fyrir pennann. 3 ml rörlykja passar aðeins í 3 ml penna.**
- Farðu eftir leiðbeiningunum sem fylgja pennanum. Komdu rörlykjunni fyrir í pennanum.
- Stilltu skammtinn á 1 eða 2 einingar. Haltu pennanum þannig að nálin vísi upp og bankaðu létt í pennann, svo loftbólurnar stígi upp í rörlykjuna. Haltu pennanum áfram í þessari stöðu og þrýstu skömmunartakkanum í botn. Gerðu þetta þar til það kemur lítill dropi út úr nálinni. Það eru kannski nokkrar litlar loftbólur eftir í rörlykjunni en þær eru skaðlausar. Stórar loftbólur geta gert insúlínskammtinn þinn ónákvæman.

Að sprauta sig með Liprolog Mix25

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu Liprolog undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá

síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt.

Eftir sprautuna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu fjarlægja nálina af pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst Liprolog Mix25 sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann. Láttu rörlykjuna vera í pennanum.

Næstu sprautur

- Fyrir hverja sprautu skaltu stilla á 1 eða 2 einingar og láta pennann vísa með nálina upp og þrýstu skömmtunartakkanum í botn, þar til dropi af Liprolog Mix25 kemur úr nálinni. Þú getur séð hvað það er mikið eftir af Liprolog með því að líta á kvarðann á rörlykjunni. Það eru u.þ.b. 20 einingar milli merkja. Ef það er ekki nægilegt Liprolog eftir fyrir skammtinn þinn, þá skaltu skipta um rörlykju.

Blandaðu aldrei öðru insúlíni í Liprolog rörlykju. Þegar hún er tóm skaltu ekki nota hana meira.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog Mix25 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða komið í veg fyrir væga ofskömmtun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslækkun. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn þinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog Mix25

Ef þú notar minna Liprolog Mix25 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka einnotasprautur og auka Liprolog Mix 25 hettuglas, eða auka penna og rörlykjur ef penninn eða rörlykjurnar myndu tynast eða skemmast.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykri á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog Mix25

Ef þú notar minna Liprolog Mix25 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- öndunarerfiðleikar
- sog- og blísturshljóð við öndun
- lækkandi blóðþrýstingur
- hraður hjartsláttur
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog Mix25 láttu þá lækninn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækninn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $<1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fituýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkur, vökvaföfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog Mix25 eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog Mix25 eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en læknirinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog Mix25

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog Mix25 í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna sem er í notkun við stofuhita (15°C - 30°C) og fargið eftir 28 daga. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini. Ekki má geyma pennann eða rörlykjurnar sem eru í notkun í ísskáp. Geymið ekki penna með rörlykju með nálinni áfastri.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum rörlykjunnar. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog Mix25 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðatækni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í briskirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnin: Prótaminsúlfat, m-kresól, fenól, glyseról, tvíbasískt natriumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natriumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog Mix25 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju og pakkningastærðir

Liprolog Mix25 100 einingar/ml stungulyf, dreifa er hvít, sæfð dreifa og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af dreifu til innspýtingar. 25% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 er uppleyst í vatni. 75% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 er insúlín lispró dreifa með prótaminsúlfati. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar (3 millilítrar). Rörlykjurnar fást í pakkningu sem inniheldur 5 eða 10 rörlykjur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog Mix25 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog Mix50 100 einingar/ml, stungulyf, dreifa í rörlykju insúlín lispró

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog Mix50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix50
3. Hvernig nota á Liprolog Mix50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog Mix50
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog Mix50 og við hverju það er notað

Liprolog Mix50 er notað til meðferðar við sykursýki. Liprolog Mix50 er tilbúin blönduð dreifa. Virka efnið heitir insúlín lispró. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 er uppleyst í vatni og það verkar hraðar en venjulegt skjótvirkt insúlín vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt lítillega. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 er insúlín lispró dreifa með prótamínsúlfati, sem lengir verkunina.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog Mix50 kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun Liprolog Mix50 hefst fyrr og varir lengur en uppleysanleg insúlín. Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix50 innan við 15 mínútum fyrir mat.

Það getur verið að lækinn þinn vilji að þú notir Liprolog Mix50 ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Hver tegund insúlíns hefur sínar notkunarleiðbeiningar með upplýsingum fyrir þig um insúlínið. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema lækinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix50

Ekki má nota Liprolog Mix50

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.

- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkenningin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog Mix50). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog Mix50

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasahemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensín convertíng enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýttir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágu blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog Mix50 inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog Mix50

Aðeins má nota 3 ml rörlykju í 3 ml penna frá Lilly eða BerliPen® areo 3. Hana má ekki nota í 1,5 ml penna.

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og rörlykjunni. Vertu viss um að þú fáir það Liprolog Mix50 sem læknirinn þinn vill að þú notir.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota rörlykjuna, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum.

Skömmtnun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix50 innan við 15 mínútum fyrir mat. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Læknirinn þinn segir þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar læknsins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú breytir um insúlíngerð (t.d. frá manninsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog samsetningar) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en kannski breytist skammturinn smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog Mix50 á að sprauta undir húð. Þú mátt ekki sprauta því öðru vísi en undir húð. Liprolog Mix50 má ekki undir neinum kringumstæðum sprauta í æð.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog Mix50

- Rúllaðu Liprolog Mix50 rörlykjunni tíu sinnum milli lófanna og veltu henni síðan upp og niður 180° tíu sinnum fyrir notkun til að insúlínið blandist, lausnin á að vera einsleit, skýjuð eða mjólkurhvít. Ef lausnin er ekki einsleit, skal framangreind blöndun endurtekin uns lausnin verður einsleit. Lítil glerkúla er í rörlykjunni til að auðvelda blöndunina. Hristið ekki, því það getur valdið froðumyndun sem getur valdið ónákvæmri mælingu á skammti. Innihald rörlykjunnar skal skoðað oft og ekki má nota það ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum rörlykjunnar. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun pennans

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar. Sótthreinsaðu gúmmíhímnuna á rörlykjunni.
- **Þú mátt bara nota Liprolog Mix50 rörlykjur í insúlínpenna frá Lilly eða BerliPen® areo 3. Gættu þess að minnst sé á Liprolog eða Lilly rörlykjur í notkunarleiðbeiningum fyrir pennann. 3 ml rörlykja passar aðeins í 3 ml penna.**
- Farðu eftir leiðbeiningunum sem fylgja pennanum. Komdu rörlykjunni fyrir í pennanum.
- Stilltu skammtinn á 1 eða 2 einingar. Haltu pennanum þannig að nálin vísi upp og bankaðu létt í pennann, svo loftbólurnar stígi upp í rörlykjuna. Haltu pennanum áfram í þessari stöðu og þrýstu skömmtnunartakkanum í botn. Gerðu þetta þar til það kemur lítill dropi út úr nálinni. Það eru kannski nokkrar litlar loftbólur eftir í rörlykjunni en þær eru skaðlausar. Stórar loftbólur geta gert insúlínskammtinn þinn ónákvæman.

Að sprauta sig með Liprolog Mix50

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu Liprolog undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá

síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt.

Eftir sprautuna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu fjarlægja nálina af pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst Liprolog Mix50 sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann. Láttu rörlykjuna vera í pennanum.

Næstu sprautur

- Fyrir hverja sprautu skaltu stilla á 1 eða 2 einingar og láta pennann vísa með nálina upp og þrýstu skömmunartakkanum í botn, þar til dropi af Liprolog Mix50 kemur úr nálinni. Þú getur séð hvað það er mikið eftir af Liprolog með því að líta á kvarðann á rörlykjunni. Það eru u.þ.b. 20 einingar milli merkja. Ef það er ekki nægilegt Liprolog eftir fyrir skammtinn þinn, þá skaltu skipta um rörlykju.

Blandaðu aldrei öðru insúlíni í Liprolog rörlykju. Þegar hún er tóm skaltu ekki nota hana meira.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog Mix50 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða komið í veg fyrir væga ofskömmtn. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslækkun. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn þinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog Mix50

Ef þú notar minna Liprolog Mix50 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka einnotasprautur og auka Liprolog Mix50 hettuglas, eða auka penna og rörlykjur ef penninn eða rörlykjurnar myndu tynast eða skemmast.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog Mix50

Ef þú notar minna Liprolog Mix50 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiskenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- öndunarerfiðleikar
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- lækkandi blóðþrýstingur
- hraður hjartsláttur
- aukin svítamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog Mix50 láttu þá lækninn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækninn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $<1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fituýrnun) eða þykknað (fituöföxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkjar, vöðvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog Mix50 eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog Mix50 eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en læknirinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður puls. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog Mix50

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog Mix50 í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna sem er í notkun við stofuhita (15°C - 30°C) og fargið eftir 28 daga. Geymið ekki í hita eða sólskini. Ekki má geyma pennann eða rörlykjurnar sem eru í notkun í ísskáp. Geymið ekki penna með rörlykju með nálinni áfastri.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum rörlykjunnar. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog Mix50 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðataekni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í briskirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnin: Prótaminsúlfat, m-kresól, fenól, glyseról, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog Mix50 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju og pakkningastærðir

Liprolog Mix50 100 einingar/ml stungulyf, dreifa er hvít, sæfð dreifa og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af dreifu til innspýtingar. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 er uppleyst í vatni. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 er insúlín lispró dreifa með prótaminsúlfati. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar (3 millilítrar). Rörlykjurnar fást í pakkningu sem inniheldur 5 eða 10 rörlykjur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog Mix50 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog KwikPen og og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog KwikPen
3. Hvernig nota á Liprolog KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog KwikPen og við hverju það er notað

Liprolog KwikPen er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Það virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín, vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt örlítið.

Þú færð sykursýki ef braskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun hefst fyrr og varir skemur en þegar notað er skjótvirkt insúlín (2-5 klst.). Þú þarft venjulega að nota Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Það getur verið að lækinn þinn vilji að þú notir Liprolog KwikPen ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Sérstakar leiðbeiningar fylgja með hverri insúlíntegund. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema að lækinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

Gefa má fullorðnum og börnum Liprolog.

KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá 1 til 60 eininga í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftari en einu sinni.**

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog KwikPen

Ekki má nota Liprolog KwikPen

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti pennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun pennans.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog KwikPen). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog KwikPen

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensin converting enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágum blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog KwikPen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog KwikPen

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og áfyllta pennanum. Vertu viss um að þú fáir Liprolog KwikPen sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Skömmtnun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar lækisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngræði (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog KwikPen hentar eingöngu til að sprauta undir húð. Ræddu við lækinn ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni eftir öðrum leiðum.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog KwikPen

- Liprolog er tilbúin vatnslausn, þú þarft ekki að blanda neinu við það. Þú mátt þó **einungis** nota lausnina ef hún er tær sem vatn. Lausnin á að vera tær, litlaus og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun KwikPen pennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta pennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu hreina nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu KwikPen pennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr pennanum. Það geta samt verið nokkrar litlar loftbólur eftir í KwikPen pennanum. Þær eru óskaðlegar, en ef loftbólurnar eru of stórar, getur það valdið ónákvæmri skömmtnun á insúlíni.

Að sprauta sig með Liprolog

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt. Ekki skiptir máli hvort þú sprautar þig í upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið, Liprolog byrjar ávallt að verka fyrir en uppleyst mannainsúlín.

- Þú mátt ekki sprauta þig með Liprolog í bláæð. Sprautaðu þig með Liprolog eins og þér hefur verið kennt af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Liprolog má eingöngu sprauta í bláæð af lækni. Það er einungis gert við sérstakar aðstæður svo sem við skurðaðgerð eða ef þú ert veik(ur) og blóðsykurinn er of hár.

Eftir inndælinguna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálina af KwikPen pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum.** Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn. Settu pennalokið aftur á pennann.

Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar KwikPen pennann. Fjarlægðu allar loftbólur áður en þú sprautar þig. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í KwikPen pennanum, með því að halda pennanum lóðrétt með nálina vísandi upp. Kvarðinn á rörlykjunni sýnir um það bil hvað margar einingar eru eftir.
- Blandaðu ekki öðrum insúlínum í einnota penna. Þegar KwikPen penninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira. Fargaðu pennanum með varúð - lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkisdeild geta leiðbeint þér um hvernig eigi að fara að.

Notkun Liprolog í insúlíndælu

- Einungis má nota KwikPen til inndælingar undir húð. Ekki má nota pennann til að gefa Liprolog á annan hátt. Nota má önnur lyfjaform af Liprolog 100 einingar/ml ef slíkt er nauðsynlegt. Ræddu þetta við lækinn ef þetta á við um þig.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn. Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusýkur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða væga ofskömmtnun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslækkun. Fáðu þér þrúgusýkur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka sprautur og auka Liprolog hettuglas, eða auka penna og rörlykjur ef KwikPen penninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- lækkandi blóðþrýstingur
- öndunarerfiðleikar
- hraður hjartsláttur
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog insúlíni láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $<1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkjar, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lagur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en lækinn ávísar;

- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog KwikPen

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog KwikPen í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið Liprolog KwikPen sem er í notkun við stofuhita (15°C - 30°C) og fargið eftir 28 daga. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskinu. Ekki má geyma KwikPen sem er í notkun í ísskáp. Geymið ekki KwikPen með nálinni áfastri.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. Það má **aðeins** nota lyfið ef það er tært sem vatn. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðatekni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í braskirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnin m-kresól, glyseról, tvíbasískt natríumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog KwikPen og pakkningastærðir

Liprolog Pen 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn, er sæfð, tær, litlaus vatnslausn og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af stungulyfi, lausn. Hver Liprolog KwikPen inniheldur 300 einingar (3 millilítra). Liprolog KwikPen er til í pakkningu sem inniheldur 5 áfyllta penna eða fjölpakkningu sem inniheldur 2 x 5 áfyllta penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Áfyllti penninn inniheldur sama Liprolog eins og er í lausum Liprolog rörlýkjum. Rörlýkjan er einfaldlega innbyggð í Liprolog KwikPen. Þegar penninn er tómur, getur þú ekki notað hann aftur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog Pen 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Sjá leiðbeiningar hér á eftir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog Mix25 KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix25 KwikPen
3. Hvernig nota á Liprolog Mix25 KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog Mix25 KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog Mix25 KwikPen og við hverju það er notað

Liprolog Mix25 KwikPen er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Það er tilbúin blönduð dreifa. Virka efnið heitir insúlín lispró. 25% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 KwikPen er uppleyst í vatni og það verkar hraðar en venjulegt mannainsúlín vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt lítillega. 75% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 KwikPen er insúlín lispró dreifa með prótamínsúlfati, sem lengir verkunina.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog Mix25 kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun Liprolog Mix25 hefst fyrr og varir lengur en uppleysanleg insúlín. Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix25 innan við 15 mínútum fyrir mat.

Það getur verið að lækinn þinn vilji að þú notir Liprolog Mix25 KwikPen ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Hver tegund insúlíns hefur sínar notkunarleiðbeiningar með upplýsingum fyrir þig um insúlínið. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema lækinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá 1 til 60 eininga í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.**

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix25 KwikPen

Ekki má nota Liprolog Mix25 KwikPen

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti pennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun pennans.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog Mix25 Kwikpen). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog Mix25 KwikPen

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasahemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensín converting enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágum blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog Mix25 KwikPen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog Mix25 KwikPen

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og áfyllta pennanum. Vertu viss um að þú fáir Liprolog Mix25 KwikPen sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Skömmtnun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix25 innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar lækisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog Mix25 KwikPen hentar eingöngu til að sprauta undir húð. Ræddu við lækinn ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni eftir öðrum leiðum

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog Mix25 KwikPen

- Rúllaðu KwikPen pennanum tíu sinnum milli lófanna og veltu síðan pennanum upp og niður 180° tíu sinnum fyrir notkun til að insúlínið blandist, lausnin á að vera einsleit, skýjuð eða mjólkurhvít. Ef lausnin er ekki einsleit, skal framangreind blöndun endurtekin uns lausnin verður einsleit. Lítil glerkúla er í rörlykjunni til að auðvelda blöndunina. Hristið ekki, því það getur valdið froðumyndun sem getur valdið ónákvæmri mælingu á skammti. Skoðuðu innihald rörlykjunnar ávallt áður en þú sprautar þig, því þú mátt ekki nota það ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum rörlykjunnar. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun KwikPen pennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta pennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu hreina nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu KwikPen pennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr pennanum. Það geta samt verið nokkrar litlar loftbólur eftir í KwikPen pennanum. Þær eru óskaðlegar, en ef loftbólurnar eru of stórar, getur það valdið ónákvæmri skömmtnun á insúlíni.

Að sprauta sig með Liprolog Mix25

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu Liprolog undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú

hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt.

Eftir inndælinguna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálina af KwikPen pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst Liprolog sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann.

Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar KwikPen pennann. Fjarlægðu allar loftbólur áður en þú sprautar þig. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í KwikPen pennanum, með því að halda pennanum lóðrétt með nálina vísandi upp. Kvarðinn á rörlykjunni sýnir um það bil hvað margar einingar eru eftir.
- Blandaðu ekki öðrum insúlínum í einnota penna. Þegar KwikPen penninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira. Fargaðu pennanum með varúð - lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkisdeild geta leiðbeint þér um hvernig eigi að fara að.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog Mix25 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða komið í veg fyrir væga ofskömmun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslækkun. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn þinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog Mix25

Ef þú notar minna Liprolog Mix25 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka sprautur og auka Liprolog Mix25 hettuglas, eða auka penna og rörlykjur ef KwikPen penninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog Mix25

Ef þú notar minna Liprolog Mix25 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- lækkandi blóðþrýstingur

- öndunarerfðleikar
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- hraður hjartsláttur
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog Mix25 láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $<1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkla, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog Mix25 eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lagur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog Mix25 eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en lækinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog Mix25 KwikPen

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog Mix25 KwikPen í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið Liprolog Mix25 KwikPen sem er í notkun við stofuhita (15°C - 30°C) fargið eftir 28 daga. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini. Ekki má geyma KwikPen sem er í notkun í ísskáp.. Geymið ekki KwikPen með nálinni áfastri.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir eða ef hvítar agnir loða við botn eða hliðar rörlykjunnar þannig að hún virðist hrímuð. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, dreifa inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðatekni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í briskirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnin: Prótaminsúlfat, m-kresól, fenól, glyseról, tvíbasískt natriumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natriumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa og pakkningastærðir

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa er hvít, sæfð dreifa og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af stungulyfi, dreifu. 25% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 er uppleyst í vatni. 75% af insúlín lispró í Liprolog Mix25 er insúlín lispró dreifa með prótaminsúlfati. Hver Liprolog Mix25 KwikPen inniheldur 300 einingar (3 millilítrar). Liprolog Mix25 KwikPen fæst í pakkningu sem inniheldur 5 áfyllta penna eða fjölpakkningu sem inniheldur 2 x 5 áfyllta penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Penninn inniheldur sama Liprolog Mix25 eins og er í lausum Liprolog Mix25 rörlykjum. Rörlykjan er einfaldlega innbyggð í KwikPen pennann. Þegar KwikPen penninn er tómur, getur þú ekki notað hann aftur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog Mix25 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Sjá leiðbeiningar hér á eftir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Liprolog Mix50 KwikPen og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix50 KwikPen
3. Hvernig nota á Liprolog Mix50 KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog Mix50 KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog Mix50 KwikPen og við hverju það er notað

Liprolog Mix50 KwikPen er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Það er tilbúin blönduð dreifa. Virka efnið heitir insúlín lispró. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 KwikPen er uppleyst í vatni og það verkar hraðar en venjulegt mannainsúlín vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt lítillega. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 KwikPen er insúlín lispró dreifa með prótamínsúlfati, sem lengir verkunina.

Þú færð sykursýki ef brisirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog Mix50 kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun Liprolog Mix50 hefst fyrr og varir lengur en uppleysanleg insúlín. Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix50 innan við 15 mínútum fyrir mat.

Það getur verið að lækinn þinn vilji að þú notir Liprolog Mix50 KwikPen ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Hver tegund insúlíns hefur sínar notkunarleiðbeiningar með upplýsingum fyrir þig um insúlínið. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema lækinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá 1 til 60 eininga í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.**

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Mix50 KwikPen

Ekki má nota Liprolog Mix50 KwikPen

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Insúlínþörf þín getur líka breyst ef þú neytir áfengis.
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkyntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti pennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun pennans.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog Mix50 KwikPen). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog Mix50 KwikPen

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- sterylif,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensin converting enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágu blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

Liprolog Mix50 KwikPen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog Mix50 KwikPen

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og áfyllta pennanum. Vertu viss um að þú fáir Liprolog Mix50 KwikPen sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Skömmtnun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog Mix50 innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar lækisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog Mix50 KwikPen hentar eingöngu til að sprauta undir húð. Ræddu við lækinn ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni eftir öðrum leiðum

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog Mix50 KwikPen

- Rúllaðu pennanum tíu sinnum milli lófanna og veltu síðan pennanum upp og niður 180° tíu sinnum fyrir notkun til að insúlínið blandist, lausnin á að vera einsleit, skýjuð eða mjólkurhvít. Ef lausnin er ekki einsleit, skal framangreind blöndun endurtekin uns lausnin verður einsleit. Lítil glerkúla er í rörlykjunni til að auðvelda blöndunina. Hristið ekki, því það getur valdið froðumyndun sem getur valdið ónákvæmri mælingu á skammti. Skoðaðu innihald rörlykjunnar ávallt áður en þú sprautar þig, því þú mátt ekki nota það ef það hefur kekkjast eða ef hvítar agnir, sem líkjast hrími, eru fastar á botni eða hliðum rörlykjunnar. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun KwikPen pennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta pennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu hreina nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu KwikPen pennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr pennanum. Það geta samt verið nokkrar litlar loftbólur eftir í KwikPen

pennanum. Þær eru óskaðlegar, en ef loftbólurnar eru of stórar, getur það valdið ónákvæmri skömmtun á insúlíni.

Að sprauta sig með Liprolog Mix50

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu Liprolog undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt.

Eftir inndælinguna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálina af KwikPen pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann.

Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar KwikPen pennann. Fjarlægðu allar loftbólur áður en þú sprautar þig. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í pennanum, með því að halda KwikPen pennanum lóðrétt með nálina vísandi upp. Kvarðinn á rörlykjunni sýnir um það bil hvað margar einingar eru eftir.
- Blandaðu ekki öðrum insúlínum í einnota penna. Þegar KwikPen penninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira. Fargaðu pennanum með varúð - lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkisdeild geta leiðbeint þér um hvernig eigi að fara að.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog Mix50 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækningin hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða komið í veg fyrir væga ofskömmtun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslækkun. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækninginn þinn að segja þér frá glúkagöni.

Ef gleymist að nota Liprolog Mix50

Ef þú notar minna Liprolog Mix50 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka sprautur og auka Liprolog Mix50 hettuglas, eða auka penna og rörlykjur ef KwikPen penninn tynist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykri á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog Mix50

Ef þú notar minna Liprolog Mix50 en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækningin gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- lækkandi blóðþrýstingur
- öndunarerfiðleikar
- hraður hjartsláttur
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog Mix50 láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $<1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkjar, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

A. Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog Mix50 eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið.

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lagur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog Mix50 eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en lækinn ávísar;

- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

C. Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog Mix50 KwikPen

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog Mix50 KwikPen í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið Liprolog Mix50 KwikPen sem er í notkun við stofuhita (15° - 30°C) og fargið eftir 28 daga. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini. Ekki má geyma KwikPen sem er í notkun í ísskáp. Geymið KwikPen ekki með nálinni áfastri,

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin inniheldur kekki eða ef hvítar agnir loða við botn eða hliðar rörlykjunnar þannig að hún virðist hrímuð. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, dreifa inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Insúlín lispró er framleitt á rannsóknarstofu með raðbrigða erfðatækni. Það er mannainsúlín sem hefur verið breytt og er því öðruvísi en önnur mannainsúlín eða insúlín af dýrauppruna. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, sem er náttúrulegt hormón, framleitt í braskirtli.
- Auk þess inniheldur lyfið hjálparefnin: Prótaminsúlfat, m-kresól, fenól, glyseról, tvíbasíkt natriumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natriumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa og pakkningastærðir

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa er hvít, sæfð dreifa og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af stungulyfi, dreifu. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 er uppleyst í vatni. 50% af insúlín lispró í Liprolog Mix50 er insúlín lispró dreifa með prótaminsúlfati. Hver Liprolog Mix50 KwikPen inniheldur 300 einingar (3 millilítrar). Liprolog Mix50 KwikPen fæst í pakkningu sem inniheldur 5 áfyllta penna eða fjölpakkningu sem inniheldur 2 x 5 áfyllta penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Penninn inniheldur sama Liprolog Mix50 eins og er í lausum Liprolog Mix50

rörlykjum. Rörlykjan er einfaldlega innbyggð í KwikPen pennann. Þegar penninn er tómur, getur þú ekki notað hann aftur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Liprolog Mix50 100 einingar/ml KwikPen, stungulyf, dreifa er framleitt af:

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

Markaðsleyfishafi er Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

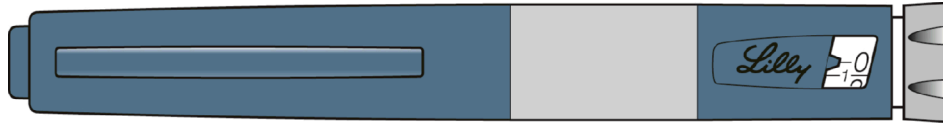
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Sjá leiðbeiningar hér á eftir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR KwikPen áfylltur insúlínþenni 100 einingar/ml



VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN

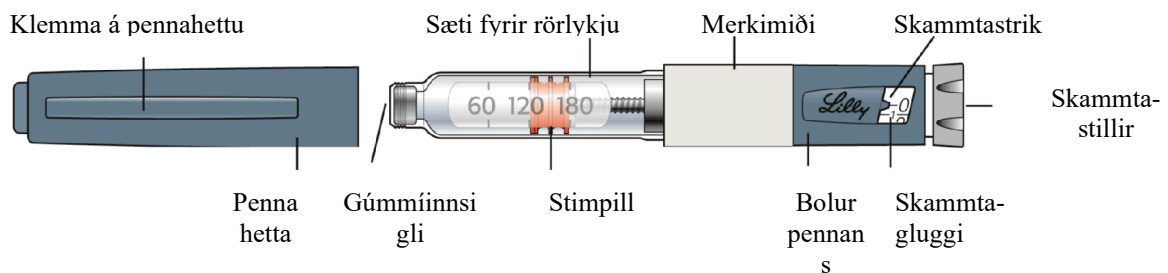
Lesið notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota insúlín og í hvert skipti sem þú færð nýjan KwikPen. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni eða hjúkrunarfræðing um heilsufar þitt eða meðferðina.

KwikPen („penninn“) er áfylltur einnota penni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlíni. Þú getur dælt inn mörgum skömmtum úr sama pennanum. Skammtastillirinn færir um 1 einingu í hverju þrepi. Hægt er að dæla inn frá 1 til 60 einingum í hverri inndælingu. **Ef skammtur þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftari en einu sinni.** Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast. Stimpillinn nær ekki enda rörlykjunnar fyrr en búið er að nota allar 300 einingarnar í pennanum.

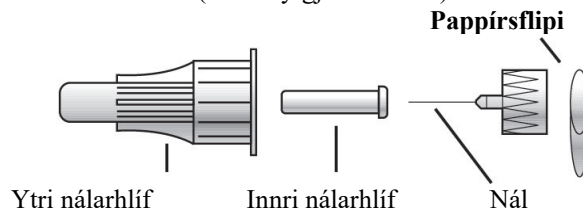
Ekki má deila lyfjapennum með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þannig gætir þú sýkt þá eða að þú gætir sýkst af þeim.

Þessi penni er ekki ráðlagður til notkunar handa blindum eða sjónskertum nema með aðstoð einhvers sem fengið hefur þjálfun í notkun pennans.

Hlutar KwikPen lyfjapennans



Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)



Hvernig þekkja má KwikPenann:

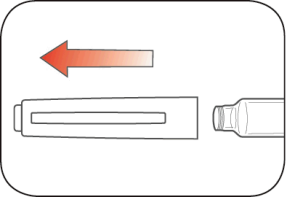
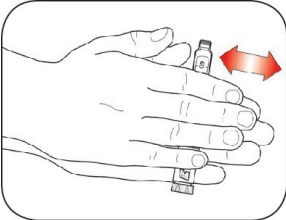
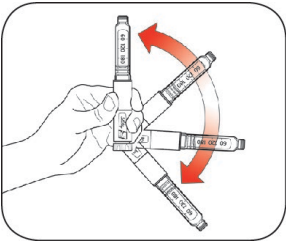
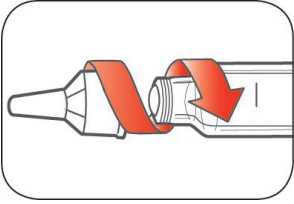
	Liprolog Lausn	Liprolog Mix25 Dreifa (skýjað insúlín)	Liprolog Mix50 Dreifa (skýjað insúlín)
Litur á penna:	Blár	Blár	Blár
Litur á skammta- stilli:	 Vínrauður	 Gulur	 Rauður
Litur á miða	Hvítur með vínrauðum fleti	Hvítur með gulum fleti	Hvítur með rauðum fleti

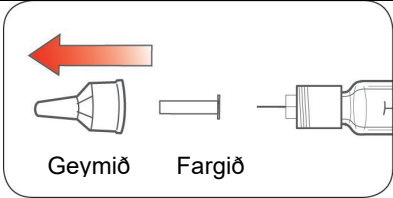
Það sem þarf til að gefa þér lyfið:

- KwikPen 100 ein/ml, sem inniheldur insúlín
 - Nál sem passar á KwikPen lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna).
 - Þurrku
- Nálar og þurrka fylgja ekki með.

Lyfjapenninn undirbúinn

- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Aðgætið lyfjapennann til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má** nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann. Eftir að þú hefur byrjað að nota pennann skal farga honum að loknum notkunartímanum sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.
- Ávallt skal nota **nýja sprautunál** fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist.

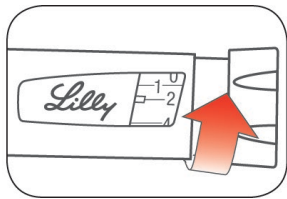
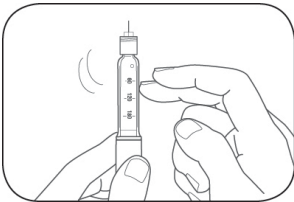
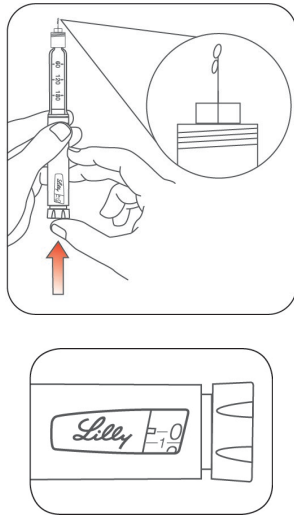
Skref 1: • Dragið pennahettuna beint af lyfjapennanum. • Ekki fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum. • Strjúkið af gúmmíinnsiglinu með þurrku.	
Skref 2: (Eingöngu fyrir Liprolog skýjaðar insúlín lausnir) • Rúllið pennanum varlega 10 sinnum. OG • Hvolfið pennanum 10 sinnum. Blöndun er mikilvæg til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn. Insúlínið á að vera einsleitt að sjá. Skref 3: • Athugið útlit insúlínsins. – LIPROLOG lausn á að vera tær og litlaus. EKKI nota lyfið ef það er skýjað eða inniheldur kekki eða agnir. – LIPROLOG dreifa – skýjað insúlín - á að vera hvít eftir blöndun. EKKI nota lyfið ef það er tært eða inniheldur kekki eða agnir.	 
Skref 4: • Takið nýja sprautunál. • Fjarlægið pappírslípann af ytri nálarhlífinni.	
Skref 5: • Þrýstið nálinni með nálarhlífinni beint á lyfjapennann og snúið nálinni þar til hún er vel föst.	
Skref 6: • Fjarlægið ytri nálarhlífina. Ekki farga henni.	

Fjarlægjið innri nálarhlífina og fargið henni.	
--	--

Penninn virkjaður

Virkja þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Með virkjun pennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun, til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

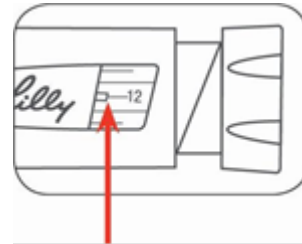
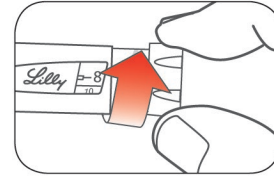
Skref 7: Til að virkja pennann skal stilla skammtastillinn á 2 einingar.	
Skref 8: Halðið lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankið létt á rörlykjusætið þannig að loftbólur safnist efst í rörlykjunni.	
Skref 9: - Halðið lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstið skammtastillingunni inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammta-glugganum. Halðið skammtastillingunni inni og teljið hægt upp að 5. Insúlíndropi ætti að sjást á nálarodddinum. - Ef ekkert insúlín sést á að endurtaka virkjunarskrefin, en ekki oftar en 4 sinnum. - Ef enn sést ekkert insúlín á að skipta um sprautunál og endurtaka virkjunarskrefin. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.	

Skammtur valinn

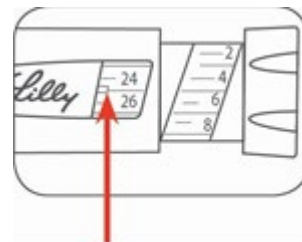
- Hægt er að dæla inn frá 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammtur þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftari en einu sinni.
 - Ef þú þarft aðstoð við að skipta upp skammtinum skaltu spyrja heilbrigðisstarfsmann.
 - Notað nýja sprautunál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.

Skref 10:

- Snúið skammtastillingunni til að velja þann fjölda eininga sem þarf að gefa. Skammtastrikið á að bera við þann skammt sem valinn er.
 - Skammtastillingin færir um 1 einingu í hverju þrepi.
 - Smellur heyrir þegar skammtastillingin er snúin.
 - **EKKI** stilla skammtinn með því að telja smelli, þar sem þú gætir þá stillt á rangan skammt.
 - Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunni í aðra hvora áttina þar til skammtastrikið ber við réttan skammt.
 - Jafnar tölur eru prentaðar á kvarðann.
 - Oddatölur hærri en 1 eru sýndar sem heil strik.
- **Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.**



(Dæmi: 12 einingar eru sýndar í skammtaglugganum)

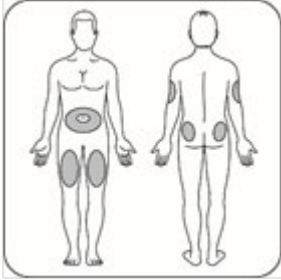
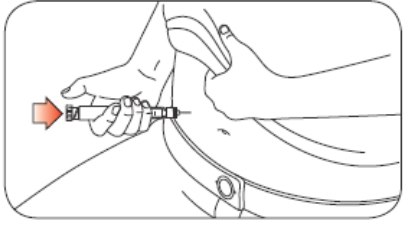
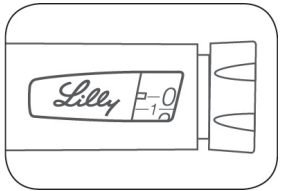


(Dæmi: 25 einingar eru sýndar í skammtaglugganum)

- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í pennanum.
- Ef þú þarft að gefa stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum getur þú annað hvort:
 - dælt inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og notað síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn, **eða**
 - tekið nýjan lyfjapenna og gefið allan skammtinn úr honum.
- Eðlilegt er að sjá lítilsháttar insúlín eftir í pennanum, sem ekki er hægt að dæla inn.

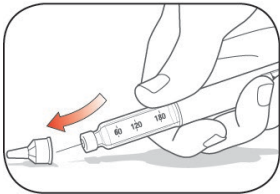
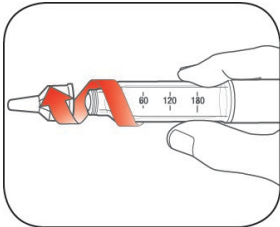
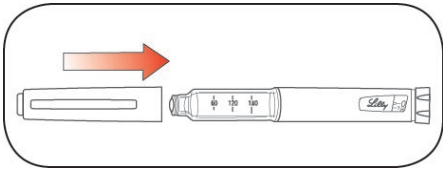
Inndæling lyfsins

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur kennt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **EKKI** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

Skref 11: • Veljið stungustað. Insúlíninu er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg. • Strjúkið yfir húðina með þurrku, og látið húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.	
Skref 12: • Stingið nálinni í húðina. • Þrýstið skammtastillingunum alla leið inn.  • Haldið skammtastillingunum áfram inni og teljið hægt upp að 5 áður en nálin er dregin út. Ekki reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillingunum. Insúlín dælist EKKI inn þegar skammtastillingunum er snúið.	
Skref 13: • Dragið sprautunálina úr húðinni. - Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn. • Aðgættu töluna í skammtaglugganum. - Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var. - Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ skaltu ekki stilla á nýjan skammt, heldur stinga nálinni í húðina og ljúka við inndælinguna. - Ef þú heldur enn að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn var, skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna. Fylgstu með blóðsykri þínum samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni. - Ef þú þarft yfirleitt að gefa 2 inndælingar til að fá fullan skammt skaltu vera viss um að þú gefir seinni inndælinguna. Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja	

inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast. Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að nálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða þurrku. Ekki nudda svæðið.	
---	--

Eftir inndælingu lyfsins

Skref 14: Setjið ytri nálarhlífina varlega yfir nálina.	
Skref 15: - Skrúfið nálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargið henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann Förgun lyfjapenna og nála). - Ekki á að geyma lyfjapennann með nálinni áfastri til að koma í veg fyrir að penninn leki, nálin stíflist eða loft komist í pennann.	
Skref 16: Setjið pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtastrikið og þrýsta henni beint á.	

Förgun lyfjapenna og nála

- Setjið notaðar nálar í nálarhelt ílát eða hart ílát úr plasti, með öruggu loki. **Ekki má** setja nálarnar óvarðar í heimilissorp.
- **Ekki** á að endurnota nálarhelt ílát sem fyllast.
- Spyrið heilbrigðisstarfsmann um hvar hægt sé að farga lyfjapennum og nálarheldum ílátum á öruggan hátt.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun nála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

Geymsla lyfjapenna

Ónotaðir lyfjapennar

- Geyma á ónotaða lyfjapenna í kæli við 2°C til 8°C.
- **Ekki má** frysta insúlínið. **Ekki má** nota penna ef hann hefur frosið.
- Nota má ónotaða lyfjapenna fram að fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann, ef penninn hefur verið geymdur í kæli.

Lyfjapennar í notkun

- Geyma á lyfjapenna sem eru í notkun við herbergishita (allt að 30°C) og fjarri ryki, matvælum og vökvum, hita og ljósi.
- Farga á lyfjapennanum sem er í notkun eftir þann tíma sem er tilgreindur í fylgiseðli, jafnvel þó enn sé insúlín í honum.

Almennar upplýsingar um örugga og árangursríka notkun lyfjapennans

- **Geymið lyfjapenna og nálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- **Ekki má** nota lyfjapenna ef einhver hluti hans virðist vera brotinn eða skemmdur.
- Hafið ávallt aukapenna tiltækan ef lyfjapenni skyldi týnast eða skemmast.

Vandamál

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillinum inn:
 - Auðveldara er að dæla lyfinu inn ef þrýst er hægt á skammtastillinn.
 - Nálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja nál á lyfjapennann og virkið hann.
 - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna. Þú gætir þurft lyfseðil frá lækni þínum.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun KwikPennans skaltu leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við umboðsaðila Lilly.

Dagsetning endurskoðunar textans:

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró Hver KwikPen gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog 200 einingar/ml KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog 200 einingar/ml KwikPen
3. Hvernig nota á Liprolog 200 einingar/ml KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog 200 einingar/ml KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog 200 einingar/ml KwikPen og við hverju það er notað

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Liprolog virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín, vegna þess að insúlín lispró hefur verið gert örlítið frábrugðið mannainsúlíni. Insúlín lispró er náskyld mannainsúlíni, hormóni sem framleitt er í brisinu.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun hefst fyrir og varir skemur en þegar notað er skjótvirkt insúlín (2 til 5 klst.). Þú þarft venjulega að nota Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Það getur verið að lækinn þinn vilji að þú notir Liprolog 200 einingar/ml KwikPen ásamt insúlíni með lengri verkun. Sérstakar leiðbeiningar fylgja með hverri insúlíntegund. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema að lækinn þinn segi þér að gera það.

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen ætti eingöngu að nota handa fullorðnum sykursýkissjúklingum sem þurfa á daglegum skammti að halda sem er stærri en 20 einingar af skjótvirku insúlíni.

Liprolog 200 einingar/ml er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (600 einingar, 200 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá 1 til 60 eininga í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.**

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog 200 einingar/ml KwikPen

Ekki má nota Liprolog 200 einingar/ml KwikPen

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlíni lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- **INGÖNGU má gefa Liprolog 200 einingar/ml lausnina sem er í áfyllta lyfjapennanum (KwikPen) með þessum áfyllta lyfjapenna. Ekki má flytja insúlín lispró lausnina úr Liprolog 200 einingar/ml KwikPen pennanum yfir í sprautu.** Kvarðinn á insúlínsprautunni munu ekki mæla skammtinn rétt. Afleiðingin getur orðið alvarleg ofskömmun, sem getur valdið lífshættulegri blóðsykurslækkun. Ekki má flytja insúlínlausnina úr Liprolog 200 einingar/ml KwikPen pennanum yfir í neinn annan búnað sem ætlaður er til insúlínjafar svo sem insúlíndælur til inndælingar.
- **Ekki má blanda Liprolog 200 einingar/ml stungulyfi, lausn sem er í áfyllta lyfjapennanum (KwikPen) við neitt annað insúlín né neitt annað lyf.** Ekki má þynna Liprolog 200 einingar/ml stungulyf, lausnina.
- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst í kafla 4 í þessum fylgiseðli. Þú þarft því að skipuleggja vel hvenær þú borðar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti pennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun pennans.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog 200 einingar/ml KwikPen). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog 200 einingar/ml KwikPen

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku, (t.d. metformín, akarbósa, súlfónýlúrealyf, píóglítazón, empagliflozín, DPP-4-hemla s.s. sitagliptín eða saxagliptín),
- acetylsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- sómatóstatín hliðstæður (svo sem octreótíð, sem er notað við sjaldgæfu ástandi þar sem of mikið er framleitt af vaxtarhormóni),

- beta-2-örvandi lyf, svo sem salbútamól eða terbútalín við astma eða rítódrín, sem notað er til að stöðva ótímabærar fæðingarhríðir,
- beta-blokka – við háum blóðþrýstingi eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- suma ACE hemla, sem notaðir eru við ákveðnum hjartakvillum eða háum blóðþrýstingi (til dæmis captopril, enalapril) og
- tiltekin lyf við háum blóðþrýstingi, nýrnaskemmdum af völdum sykursýki og ýmsum hjartakvillum (angiótensín II viðtakablokka).

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Liprolog með áfengi

Blóðsykur getur annaðhvort aukist eða minnkað ef áfengis er neytt. Þess vegna getur nauðsynlegt insúlínmagn breyst.

Meðganga og brjóstgjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágu blóðsykri
- finnur lítíl eða engin varúðareinkenni um lágan blóðsykur.

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog 200 einingar/ml KwikPen

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og áfyllta pennanum. Vertu viss um að þú fáir Liprolog 200 einingar/ml KwikPen sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen er ætlaður sjúklingum sem nota meira en 20 einingar af hraðvirku insúlíni á sólarhring.

Ekki má flytja insúlín lispró lausnina úr Liprolog 200 einingar/ml KwikPen pennanum yfir í sprautu. Kvarðinn á insúlínsprautunni munu ekki mæla skammtinn rétt. Afleiðingin getur orðið alvarleg ofskömmun, sem getur valdið lifshættulegri blóðsykurslækkun.

Ekki má nota Liprolog 200 einingar/ml insúlínlausnina úr KwikPen í insúlíndælu.

Skömmun

- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið

insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar lækisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.

- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog á að sprauta undir húð.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog 200 einingar/ml KwikPen

- Liprolog er tilbúin vatnslausn, þú þarft ekki að blanda neinu við það. Þú mátt þó **einungis** nota lausnina ef hún er tær sem vatn. Lausnin á að vera tær, litlaus og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun KwikPen pennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta pennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu hreina nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu KwikPen pennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr pennanum. Það geta samt verið nokkrar litlar loftbólur eftir í KwikPen pennanum. Þær eru óskaðlegar, en ef loftbólurnar eru of stórar, getur það valdið ónákvæmri skömmtun á insúlíni.

Að sprauta sig með Liprolog

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu undir húð eins og þér hefur verið kennt. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálin vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt. Ekki skiptir máli hvort þú sprautar þig í upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið, Liprolog byrjar ávallt að verka fyrir en uppleyst mannainsúlín.
- Ekki má dæla Liprolog 200 einingar/ml KwikPen beint í bláæð.

Eftir inndælinguna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálin af KwikPen pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann.

Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar KwikPen pennann. Fjarlægðu allar loftbólur áður en þú sprautar þig. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í KwikPen pennanum, með því að halda pennanum lóðrétt með nálin vísandi upp.
- Þegar KwikPen penninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira. Fargaðu pennanum með varúð - lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkisdeild geta leiðbeint þér um hvernig eigi að fara að.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn. Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða væga ofskömmtun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslökkun. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadá og jafnvel dauða (sjá kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess aðvera alltaf með auka penna á þér ef KwikPen penninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarleg ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000). Einkennin eru eftirfarandi:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| • útbrot um allan líkamann | • lækkandi blóðþrýstingur |
| • öndunarerfiðleikar | • hraður hjartsláttur |
| • sog- eða blísturshljóð við öndun | • aukin svítamyndun |

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog insúlíni láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $< 1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fituýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkjar, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;

- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið (sjá kafla 2).

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en læknirinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog 200 einingar/ml KwikPen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog **200 einingar/ml** KwikPen í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið Liprolog **200 einingar/ml** KwikPen sem er í notkun við stofuhita (15°C - 30°C) og fargið eftir 28 daga. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini. Ekki má geyma KwikPen sem er í notkun í ísskáp. Geymið ekki KwikPen með nálinni áfastri.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. Það má **aðeins** nota lyfið ef það er tært sem vatn. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Hver ml af lausninni inniheldur 200 einingar af insúlín lispró. Hver áfylltur penni (3 ml) inniheldur 600 einingar af insúlín lispró.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glyseról, trómetamól, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natriúmhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog 200 einingar/ml KwikPen og pakkningastærðir

Liprolog Pen 200 einingar/ml KwikPen, stungulyf, lausn, er sæfð, tær, litlaus vatnslausn og inniheldur 200 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (200 einingar/ml) af stungulyfi, lausn. Hver Liprolog 200 einingar/ml KwikPen inniheldur 600 einingar (3 millilítra). Liprolog 200 einingar/ml KwikPen er til í pakkningu sem inniheldur 5 áfyllta penna eða fjölpakkningu sem inniheldur 2 x 5 áfyllta penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Rörlykjan er einfaldlega innbyggð í KwikPen pennanum. Þegar penninn er tómur, getur þú ekki notað hann aftur.

Markaðsleyfishafi

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Framleiðandi

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Ítalía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Sjá leiðbeiningar hér á eftir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró



**VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR ÁÐUR EN
MEÐFERÐ ER HAFIN**



Lesið notkunarleiðbeiningar áður en þú byrjar að nota Liprolog 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn og í hvert skipti sem þú færð nýjan Liprolog 200 einingar/ml KwikPen. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni eða hjúkrunarfræðing um heilsufar þitt eða meðferðina.

Liprolog 200 einingar/ml KwikPen („Penni“) er áfylltur einnota penni sem inniheldur 3 ml (600 einingar, 200 einingar/ml) af insúlín lispró stungulyfi, lausn. Þú getur dælt inn mörgum skömmtum úr sama pennanum. Skammtastillirinn færir um 1 einingu í hverju þrepi. Hægt er að dæla inn frá 1 til 60 einingum í hverri inndælingu. **Ef skammtur þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.** Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast. Stimpillinn nær ekki enda rörlýkjunnar fyrr en búið er að nota allar 600 einingarnar í pennanum.

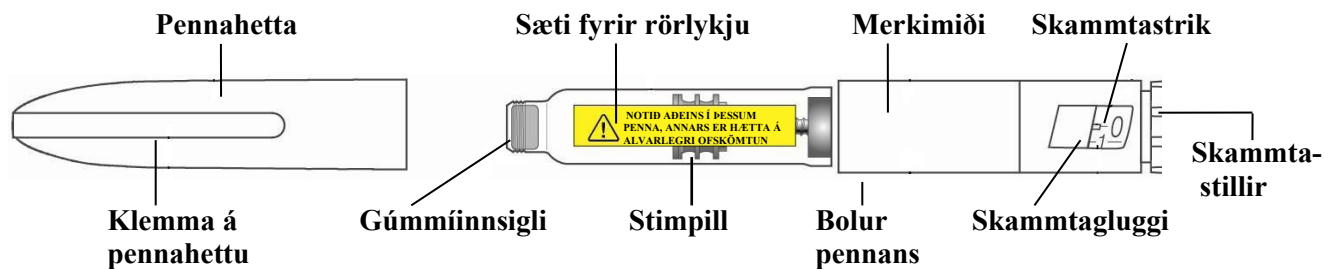
Penninn er hannaður til að geta gefið fleiri skammta en aðrir pennar gera sem þú hefur e.t.v. notað áður. Stílltu á venjubundinn skammt eins og lækni eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.

Liprolog KwikPen er fáanlegur í tveimur styrkleikum, 100 einingar/ml og 200 einingar/ml. Engöngu má gefa Liprolog 200 einingar/ml með þessum penna. EKKI MÁ flytja insúlín úr þessum penna í annan inndælingarbúnað fyrir insúlín. Sprautur og insúlíndælur munu ekki mæla skammta af 200 einingar/ml insúlíni rétt. Af slíku getur hlotist alvarleg ofskömmun, sem veldur verulegri blóðsykurslækkun sem getur verið lífshættuleg.

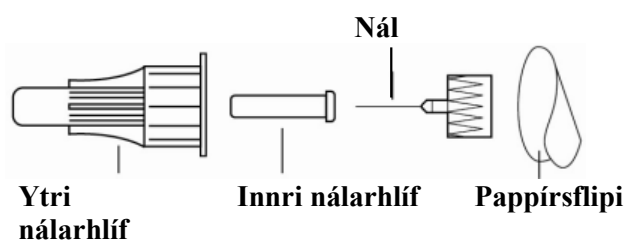
Ekki má deila lyfjapennum með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þannig gætir þú sýkt þá eða að þú gætir sýkst af þeim.

Þessi penni er ekki ráðlagður til notkunar handa blindum eða sjónskertum nema með aðstoð einhvers sem fengið hefur þjálfun í notkun pennans.

Hlutar KwikPen lyfjapennans



Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)



Skammtastillir með vínrauðum hring



Hvernig þekkja má Liprolog 100 einingar/ml KwikPen:

- Litur á penna: Dökk grár
- Skammtastillir: Dökk grár með vínrauðum hring á enda.
- Merkimiði: Vínrauður „200 einingar/ml“ í gulum ferningi
Gul viðvörðun á sæti fyrir rörlykju

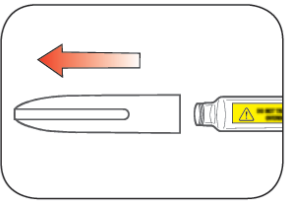
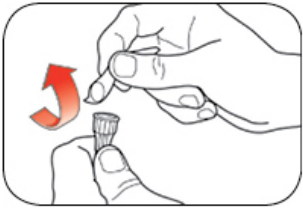
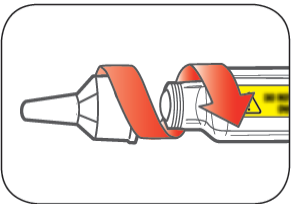
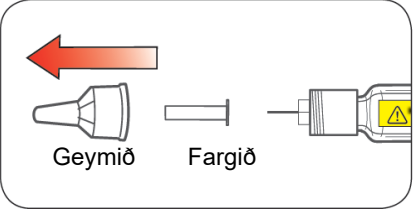
Það sem þarf til að gefa lyfið:

- Liprolog 200 einingar/ml KwikPen
- Nálar sem passar á KwikPen lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna).
- Þurrku

Nálar og þurrkur fylgja ekki með.

Lyfjapenninn undirbúinn

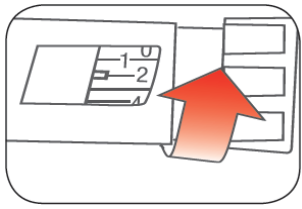
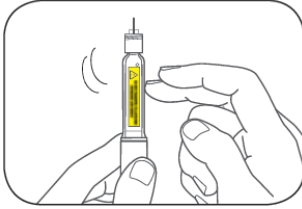
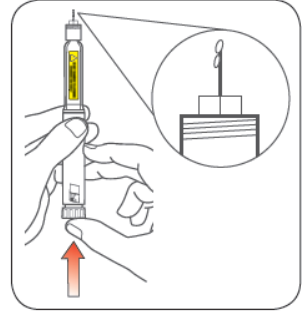
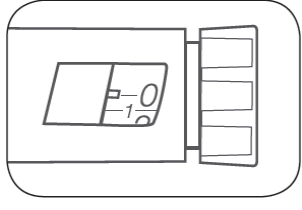
- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Aðgætið merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má nota** lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða eftir meira en 28 daga frá því að hann var tekinn í notkun.
- Notið **nýja sprautunál** fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist.

Skref 1: Dragið pennahettuna beint af lyfjapennanum. • Ekki fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum. Strjúkið af gúmmíinnsiglinu með þurrku. Liprolog 200 ein/ml stungulyf, lausn á að vera tær og litlaus. Ekki má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.	  NOTIÐ AÐEINS Í ÞESSUM PENNA, ANNARS ER HÆTTA Á ALVARLEGRI OFSKÖMMTUN
Skref 2: Takið nýja sprautunál. Fjarlægið pappírslipann af ytri nálarhlífinni.	
Skref 3: Þrýstið nálinni með nálarhlífinni beint á lyfjapennann og snúið nálinni þar til hún er vel föst.	
Skref 4: Fjarlægið ytri nálarhlífina. Ekki farga henni. Fjarlægið innri nálarhlífina og fargið henni.	 Geymið Fargið

Penninn virkjaður

Virkja þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Með virkjun pennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun, til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er ekki virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

Skref 5: Til að virkja pennann skal stilla skammtastillinn á 2 einingar.	
Skref 6: Halðið lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankið létt á rörlykjuna þannig að loftbólur safnist efst í henni.	
Skref 7: Halðið lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstið skammtastillinum inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Halðið skammtastillinum inni og teljið hægt upp að 5. • Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum. - Ef ekkert insúlín sést á að endurtaka virkjunarskrefin, en ekki oftar en 8 sinnum. - Ef enn sést ekkert insúlín á að skipta um sprautunál og endurtaka virkjunarskrefin. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.	 

Skammtur valinn

Penninn er útbúinn til að gefa skammtinn sem sýndur er í skammtaglugganum. Stilltu á venjubundinn skammt eins og læknir eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.

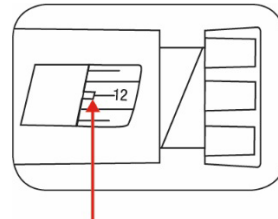
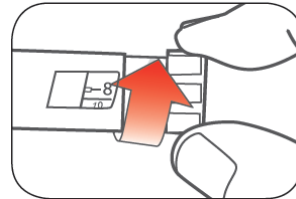
- Hægt er að dæla inn frá 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammtur þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
 - Ef þú þarft aðstoð við að skipta upp skammtinum skaltu spyrja heilbrigðisstarfsmann.
 - Notaðu nýja sprautunál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.

Skref 8:

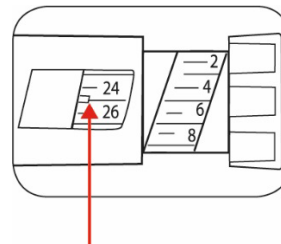
Snúðu skammtastillingunni til að velja þann fjölda eininga sem þarf að gefa. Skammtastrikið á að bera við þann skammt sem valinn er.

- Skammtastillingin færir um 1 einingu í hverju þrepi.
- Smellur heyrir þegar skammtastillingin er snúð.
- **EKKI** stilla skammtinn með því að telja smelli, þar sem þú gætir þá stillt á rangan skammt.
- Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunni í aðra hvora áttina þar til skammtastrikið ber við réttan skammt.
- **Jafnar** tölur eru prentaðar á kvarðann.
- **Oddatölur** hærri en 1 eru sýndar sem heil strik.

Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.



(Dæmi: 12 einingar eru sýndar í skammtaglugganum)



(Dæmi : 25 einingar eru sýndar í skammtaglugganum)

- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í pennanum.
- Ef þú þarft að gefa stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum getur þú annað hvort:
 - dælt inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og notað síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn, **eða**
 - tekið nýjan lyfjapenna og gefið allan skammtinn úr honum.

Inndæling lyfsins

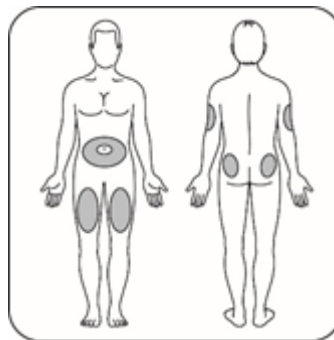
- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur kennt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

Skref 9:

Veljið stungustað.

Liprolog 200 ein/ml, stungulyfi lausn er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.

Strjúkið yfir húðina með þurrku, og látið húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.



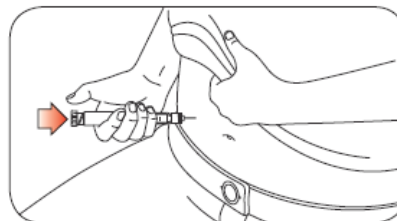
Skref 10:

Stingið sprautunálinni í húðina.

Þrýstið skammtastillingunum alla leið inn.



Haldið skammtastillingunum áfram inni og **teljið hægt upp að 5** áður en nálin er dregin út.



Ekki reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillingunum. Insúlín dælist **EKKI** inn þegar skammtastillingunum er snúið.

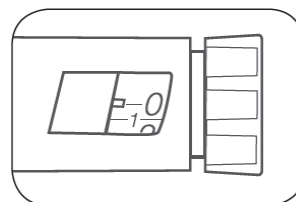
Skref 11:

Dragið sprautunálina úr húðinni.

- Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.

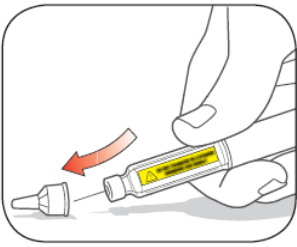
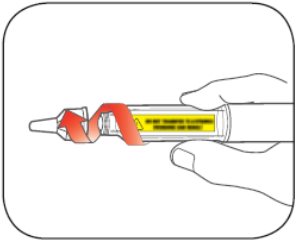
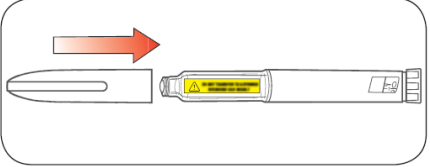
Aðgættu töluna í skammtaglugganum.

- Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var.
- Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ skaltu ekki stilla á nýjan skammt, heldur stinga nálinni í húðina og ljúka við inndælinguna.
- Ef þú heldur **enn** að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn



var, skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna. Fylgstu með blóðsykri þínum samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni. Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast. Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grísku eða þurrku. Ekki nudda svæðið.	
--	--

Eftir inndælingu lyfsins

Skref 12: Setjið ytri nálarhlífina varlega á sprautunálina.	
Skref 13: Skrúfið sprautunálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargið henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann Förgun lyfjapenna og sprautunála). Ekki á að geyma lyfjapennann með sprautunálinni áfastri til að koma í veg fyrir að penninn leki, nálin stíflist eða loft komist í pennann.	
Skref 14: Setjið pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtastrikið og þrýsta henni beint á.	

Förgun lyfjapenna og sprautunála

- Setjið notaðar sprautunálar í nálarhelt ílát eða hart ílát úr plasti, með öruggu loki. Ekki má setja sprautunálar óvarðar í heimilissorp.
- Ekki á að endurnota nálarheld ílát sem fyllast.
- Spyrið heilbrigðisstarfsmann hvar hægt sé að farga lyfjapennum og nálarheldum ílátum á öruggan hátt.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

Geymsla lyfjapenna

Ónotaðir lyfjapennar

- Geyma á ónotaða lyfjapenna í kæli við 2°C til 8°C.
- **Ekki má** frysta Liprolog 200 ein/ml stungulyf, lausn. **Ekki** nota lyfið ef það hefur frosið.
- Nota má ónotaða lyfjapenna fram að fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann, ef penninn hefur verið geymdur í kæli.

Lyfjapennar í notkun

- Geyma á lyfjapenna sem eru í notkun við herbergishita (lægri en 30°C) og fjarri ryki, matvælum og vökum, hita og ljósi.
- Farga á lyfjapennanum sem er í notkun eftir 28 daga, jafnvel þó enn sé insúlín í honum.

Almennar upplýsingar um örugga og árangursríka notkun lyfjapennans

- **Geymið lyfjapenna og sprautunálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- **Ekki** má nota lyfjapenna ef einhver hluti hans virðist vera brotinn eða skemmdur.
- Hafið ávallt aukapenna tiltækan ef lyfjapenni skyldi týnast eða skemmast.

Vandamál

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillinum inn:
 - Auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillinn.
 - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja sprautunál á lyfjapennann og virkjið hann.
 - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna. Þú gætir þurft lyfseðil frá lækni þínum.
- **Ekki má flytja insúlín úr pennanum yfir í sprautu eða insúlíndælu. Slíkt getur valdið alvarlegri ofskömmtun.**

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Liprolog 200 einingar/ml KwikPen skaltu leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við starfsmann Lilly umboðs á þínu heimasvæði.

Dagsetning endurskoðunar textans:

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

Hver Junior KwikPen gefur 0,5 – 30 einingar í 0,5 einingar þrepum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Liprolog Junior KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Junior KwikPen
3. Hvernig nota á Liprolog Junior KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Liprolog Junior KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Liprolog Junior KwikPen og við hverju það er notað

Liprolog Junior KwikPen er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Liprolog virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín, vegna þess að insúlín lispró hefur verið gert örlítið frábrugðið mannainsúlíni. Insúlín lispró er náskylt mannainsúlíni, hormóni sem framleitt er í brisinu.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Liprolog kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun hefst fyrr og varir skemur en þegar notað er skjótvirkt insúlín (2 til 5 klst.). Þú þarft venjulega að nota Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Það getur verið að læknirinn þinn vilji að þú notir Liprolog ásamt insúlíni með lengri verkun. Sérstakar leiðbeiningar fylgja með hverri insúlíntegund. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema að læknirinn þinn segi þér að gera það.

Liprolog má gefa fullorðnum og börnum.

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen eru stilltir í hálfrar einingar (0,5 eining) þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá hálfri til 30 eininga í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 30 einingar þarft þú að sprauta þig oftari en einu sinni.**

2. Áður en byrjað er að nota Liprolog Junior KwikPen

Ekki má nota Liprolog Junior KwikPen

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlíni lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka (blóðsykursfall)**. Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- **Ekki má blanda Liprolog 100 einingar/ml stungulyfi, lausn sem er í áfyllta lyfjapennanum (Junior KwikPen) við neitt annað insúlín né neitt annað lyf.**
- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst í kafla 4 í þessum fylgiseðli. Þú þarft því að skipuleggja vel hvenær þú borðar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
 - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
 - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti pennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun pennans.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Liprolog Junior KwikPen). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Liprolog Junior KwikPen

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku, (t.d. metformín, akarbósa, súlfónýlúrealyf, píóglítazón, empagliflozín, DPP-4-hemla s.s. sitagliptín eða saxagliptín),
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- sómatóstatín hliðstæður (svo sem octreótíð, sem er notað við sjaldgæfu ástandi þar sem of mikið er framleitt af vaxtarhormóni),
- beta-2-örvandi lyf, svo sem salbútamól eða terbútalín við astma eða rítódrín, sem notað er til að stöðva ótímabærar fæðingarhríðir,
- beta-blokka – við háum blóðþrýstingi eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- suma ACE hemla, sem notaðir eru við ákveðnum hjartakvillum eða háum blóðþrýstingi (til dæmis captopril, enalapril) og

- tiltekin lyf við háum blóðþrýstingi, nýrnaskemmdum af völdum sykursýki og ýmsum hjartakvillum (angiótensín II viðtakablokka).

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Liprolog með áfengi

Blóðsykur getur annaðhvort aukist eða minnkað ef áfengis er neytt. Þess vegna getur nauðsynlegt insúlínmagn breyst.

Meðganga og brjóstgjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágu blóðsykri
- finnur lítil eða engin varúðareinkenni um lágan blóðsykur.

Liprolog Junior KwikPen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Liprolog Junior KwikPen

Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og áfyllta pennanum. Vertu viss um að þú fáir Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen sem lækinn hefur sagt þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Skömmtun

- Fjöldi hálfra eininga skammta (0,5 einingar) er sýndur í skammtaglugganum á pennanum. Hálf eining (0,5 eining) er sýnd sem strik á milli talnanna.
- Skoðaðu alltaf hvaða fjöldi er sýndur í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Venjulega áttu að sprauta þig með Liprolog innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar læknisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Liprolog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Liprolog KwikPen hentar eingöngu til að sprauta undir húð. Ræddu við lækinn ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni eftir öðrum leiðum.

Undirbúningur fyrir notkun Liprolog Junior KwikPen

- Liprolog er tilbúin vatnslausn, þú þarft ekki að blanda neinu við það. Þú mátt þó **einungis** nota lausnina ef hún er tær sem vatn. Lausnin á að vera tær, litlaus og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Undirbúningur fyrir notkun Junior KwikPen pennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta pennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu hreina nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu Junior KwikPen pennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr Junior KwikPen pennanum. Það geta samt verið nokkrar litlar loftbólur eftir í pennanum. Þær eru óskaðlegar, en ef loftbólurnar eru of stórar, getur það valdið ónákvæmri skömmtun á insúlíni.

Að sprauta sig með Liprolog

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu undir húð eins og þér hefur verið kennt. Ekki á að sprauta í æð. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt. Ekki skiptir máli hvort þú sprautar þig í upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið, Liprolog byrjar ávallt að verka fyrir en uppleyst mannainsúlín.
- Þú mátt ekki sprauta þig með Liprolog í bláæð. Sprautaðu þig með Liprolog eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa kennt þér. Eingöngu lækurinn má gefa Liprolog í æð. Hann mun eingöngu gera það við sérstakar aðstæður, svo sem við skurðaðagerðir eða ef þú veikist og blóðsykurgildi þín eru of há.

Eftir inndælinguna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálina af Junior KwikPen pennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stiflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann.

Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar Junior KwikPen pennann. Fjarlægðu allar loftbólur áður en þú sprautar þig. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í Junior KwikPen pennanum, með því að halda pennanum lóðrétt með nálina vísandi upp. Kvarðinn á rörlýkjunni sýnir um það bil hve margar einingar eru eftir.
- Þegar Junior KwikPen penninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira. Fargaðu pennanum með varúð - lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkisdeild geta leiðbeint þér um hvernig eigi að fara að.

Notkun Liprolog í insúlíndælu

Einungis má nota Junior KwikPen til inndælingar undir húð. Ekki má nota pennann til að gefa Liprolog á annan hátt. Nota má önnur lyfjaform af Liprolog 100 einingar/ml ef slíkt er nauðsynlegt. Ræddu þetta við lækinn ef þetta á við um þig.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn. Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusukur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækurinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða væga ofskömmtun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslökkun. Fáðu þér þrúgusukur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadá og jafnvel dauða (sjá kafla 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”).

Þrjú einföld skref til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess aðvera alltaf með auka penna á þér ef Junior KwikPen penninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Liprolog

Ef þú notar minna Liprolog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækinninn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarleg ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000).

Einkennin eru eftirfarandi:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| • útbrot um allan líkamann | • lækkandi blóðþrýstingur |
| • öndunarerfiðleikar | • hraður hjartsláttur |
| • sog- eða blísturshljóð við öndun | • aukin svítamyndun |

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Liprolog insúlíni láttu þá lækinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur ($> 1/1.000$ til $< 1/100$). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, ökkla, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

Blóðsykurslækkun

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu.

Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Liprolog eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið (sjá kafla 2).

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Liprolog eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en lækknirinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

Sjúkdómar

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykurlægi þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

5. Hvernig geyma á Liprolog Junior KwikPen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun skal geyma Liprolog Junior KwikPen í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið Liprolog Junior KwikPen sem er í notkun við stofuhita (15°C - 30°C) og fargið eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni.** Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini. Ekki má geyma Junior KwikPen sem er í notkun í ísskáp. Geymið ekki Junior KwikPen með nálinni áfastri.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. Það má **aðeins** nota lyfið ef það er tært sem vatn. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn inniheldur

- Virka efnið er insúlín lispró. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af insúlín lispró. Hver áfylltur penni (3 ml) inniheldur 300 einingar af insúlín lispró.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glyseról, tvíbasíkt natríumfosfat 7H₂O, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen og pakkningastærðir

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn, er sæfð, tær, litlaus vatnslausn og inniheldur 100 einingar af insúlín lispró í hverjum millilítra (100 einingar/ml) af stungulyfi, lausn. Hver Liprolog Junior KwikPen inniheldur 300 einingar (3 millilítra). Liprolog Junior KwikPen er fáanlegur í pakkningu með 5 áfylltum pennum eða fjölpakkningu sem inniheldur 2 x 5 áfyllta penna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Rörlykjan er einfaldlega innbyggð í Junior KwikPen pennann. Þegar penninn er tómur, getur þú ekki notað hann aftur. Junior KwikPen penninn er blár. Skammmtastillirinn er blár með upphleyptum köntum á enda og hliðum. Miðinn er hvítur með appelsínugulum borða og appelsínugulri til gulri litarönd. Hver Junior KwikPen gefur hálfa – 30 einingar í hálfrar einingar þrepum.

Markaðsleyfishafi

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holland.

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Sjá leiðbeiningar hér á eftir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar

Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró



VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR ÁÐUR EN MEÐFERÐ ER HAFIN

Lesið notkunarleiðbeiningar áður en þú byrjar að nota Liprolog Junior KwikPen og í hvert skipti sem þú færð nýjan Liprolog Junior KwikPen. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni eða hjúkrunarfræðing um heilsufar þitt eða meðferðina.

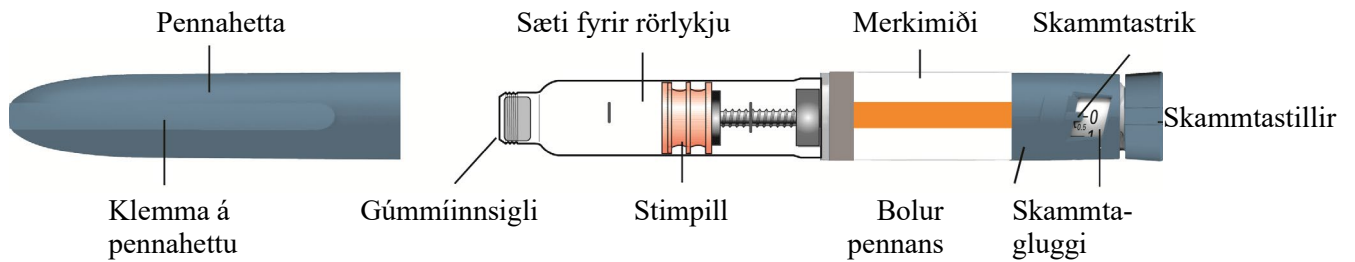
Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen („penninn“) er áfylltur einnota penni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró stungulyfi. Hver penni inniheldur marga skammta af insúlíni.

- Heilbrigðisstarfsmaður mun segja þér hve margar einingar þú átt að fá í hverjum skammti og hvernig þú átt að sprauta þig með þeim skammti af insúlíni sem lækirinn ávísar.
- Skammtastillirinn færir um hálfa (0,5) einingu í hverju þrepi. Hægt er að dæla inn frá 0,5 til 30 einingum í hverri inndælingu.
- Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Ef skammtur þinn er stærri en 30 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
- Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast. Þegar stimpillinn nær enda rörlykjunnar er búið að nota allar 300 einingarnar í pennanum.

Ekki má deila lyfjapennum með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þannig gætir þú sýkt þá eða að þú gætir sýkst af þeim.

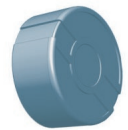
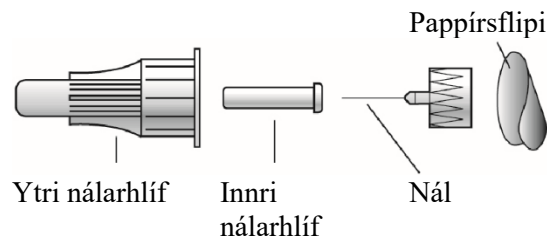
Þessi penni er ekki ráðlagður til notkunar handa blindum eða sjónskertum nema með aðstoð einhvers sem fengið hefur þjálfun í notkun pennans.

Hlutar Liprolog Junior KwikPen lyfjapennans



Skammtastillir
Blár, með
upphleypum
köntum á enda og
hliðum

Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)



Hvernig þekkja má Liprolog Junior KwikPen:

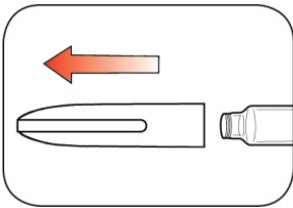
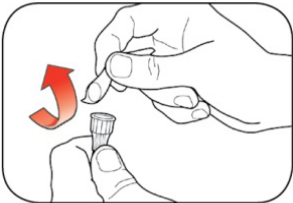
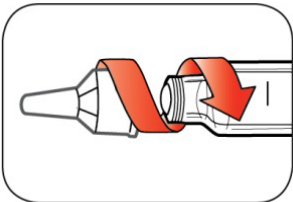
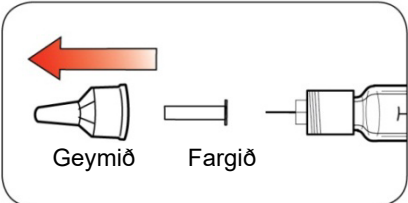
- Litur á penna: Blár
- Skammtastillir: Blár með upphleypum köntum á enda og hliðum.
- Merkimiði: Hvítur með appelsínugulum borða og grárri litarönd

Það sem þarf til að gefa lyfið:

- Liprolog Junior KwikPen
 - Nál sem passar á KwikPen lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna).
 - Sprittþurrku
- Nálar og sprittþurrkur fylgja ekki með.

Lyfjapenninn undirbúinn

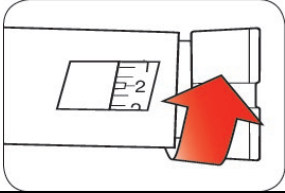
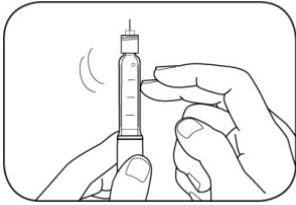
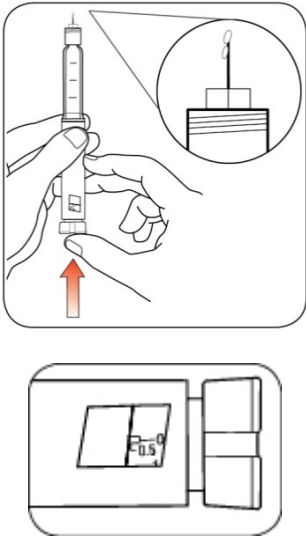
- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Aðgætið merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má nota** lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða eftir meira en 28 daga frá því að hann var tekinn í notkun.
- Notið **nýja sprautunál** fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist.

Skref 1: • Dragið pennahettuna beint af lyfjapennanum. - Ekki fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum. • Strjúkið af gúmmíinnsiglinu með sprittþurrku. Liprolog á að vera tær og litlaus lausn. Ekki má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.	
Skref 2: • Takið nýja sprautunál. • Fjarlægjið pappírsflípann af ytri nálarhlífinni.	
Skref 3: • Þrýstið nálinni með nálarhlífinni beint á lyfjapennann og snúið nálinni þar til hún er vel föst.	
Skref 4: • Fjarlægjið ytri nálarhlífina. Ekki farga henni. • Fjarlægjið innri nálarhlífina og fargið henni.	

Penninn virkjaður

Virkja þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Með virkjun pennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun. Mikilvægt er að virkja pennann til að tryggja að hann starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

Skref 5: • Til að virkja pennann skal stilla skammtastillinn á 2 einingar.	
Skref 6: • Haldið lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankið létt á rörlykjuna þannig að loftbólur safnist efst í henni.	
Skref 7: • Haldið lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstið skammtastillingunni inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Haldið skammtastillingunni inni og teljið hægt upp að 5. Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum. - Ef ekkert insúlín sést á að endurtaka virkjunarskrefin, en ekki oftar en 4 sinnum. - Ef enn sést ekkert insúlín á að skipta um sprautunál og endurtaka virkjunarskrefin. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.	

Skammtur valinn

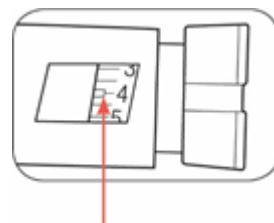
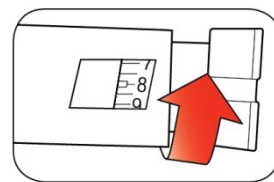
- Hægt er að dæla inn frá hálfri einingu (0,5 einingum) til 30 eininga í hverri inndælingu.

Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.

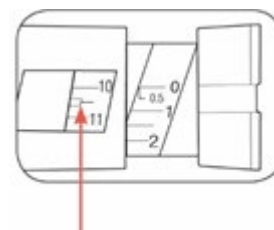
- Ef skammtur þinn er stærri en 30 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
 - Ræddu við heilbrigðisstarfsmann um hvernig á að gefa skammtinn.
 - Notaðu nýja sprautunál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.
 - Ef þú þarft **yfirleitt** meira en 30 einingar skaltu spyrja heilbrigðisstarfsmann hvort annar Liprolog KwikPen gæti hentað þér betur.

Skref 8:

- Snúið skammtastillingunni til að velja þann fjölda eininga sem þarf að gefa. Skammtastrikið á að bera við þann skammt sem valinn er.
 - Skammtastillingin færir um hálfu einingu (0,5 einingar) í hverju þrepi.
 - Smellur heyrir þegar skammtastillingin er snúið.
 - **EKKI** stilla skammtinn með því að telja smelli, þar sem þú gætir þá stillt á rangan skammt.
 - Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunni í aðra hvora áttina þar til skammtastrikið ber við réttan skammt.
 - **Heilar** tölur eru prentaðar á kvarðann.
 - **Hálfar einingar** eru sýndar sem heil strik milli talnanna.
- **Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að tryggja að þú hafir stillt á réttan skammt.**



(Dæmi: 4 einingar eru sýndar í skammtaglugganum)



(Dæmi : 10 ½ eining (10,5 einingar) eru sýndar í skammtaglugganum)

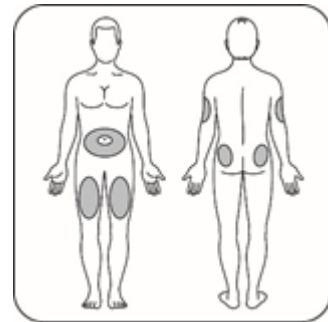
- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í pennanum.
- Ef þú þarft að gefa stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum getur þú annað hvort:
 - dælt inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og notað síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn, **eða**
 - tekið nýjan lyfjapenna og gefið allan skammtinn úr honum.
- Það er eðlilegt að sjá lítilsháttar insúlín eftir í pennanum, sem ekki er hægt að dæla inn.

Inndæling lyfsins

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur kennt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

Skref 9:

- Veljið stungustað.
- Liprolog er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.
- Strjúkið yfir húðina með sprittþurrku, og látið húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.



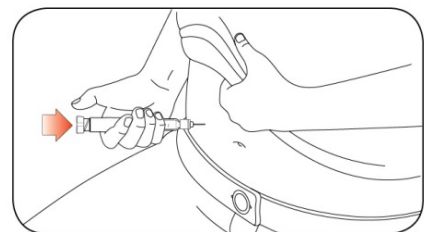
Skref 10:

- Stingið sprautunálinni í húðina.
- Þrýstið skammtastillingunum alla leið inn.
- Haldið skammtastillingunum áfram inni og **teljið hægt upp að 5** áður en nálin er dregin út.



5 sekúndur

Ekki reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillingunum. Insúlín dælist **EKKI** inn þegar skammtastillingunum er snúið.

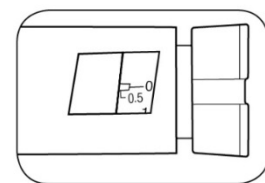


Skref 11:

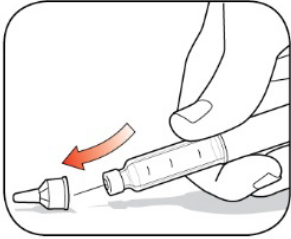
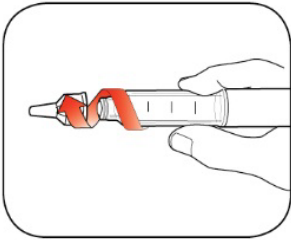
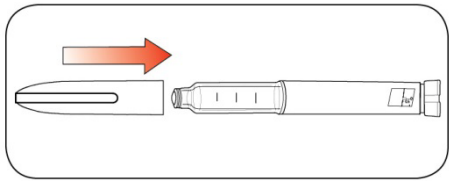
- Dragið sprautunálina úr húðinni.
 - Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.
- Aðgættu töluna í skammtaglugganum.
 - Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var.
 - Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn sem valinn var. **Ekki** stilla á nýjan skammt. Stingdu nálinni í húðina og ljúktu við inndælinguna.
 - Ef þú heldur **enn** að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn var, **skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna**. Fylgstu með blóðsykri þínum og hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann sem leiðbeinir þér.

Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast.

Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða



Eftir inndælingu lyfsins

Skref 12: • Setjið ytri nálarhlífina varlega á sprautunálina.	
Skref 13: • Skrúfið sprautunálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargið henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann Förgun lyfjapenna og sprautunála). • Ekki á að geyma lyfjapennann með sprautunálinni áfastri til að koma í veg fyrir að penninn leki, nálin stíflist eða loft komist í pennann.	
Skref 14: • Setjið pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtastrikið og þrýsta henni beint á.	

Förgun lyfjapenna og sprautunála

- Setjið notaðar sprautunálar í nálarheld ílát eða hart ílát úr plasti, með öruggu loki. **Ekki** má setja sprautunálar óvarðar í heimilissorp.
- **Ekki** á að endurnota nálarheld ílát sem fyllast.
- Spyrjið heilbrigðisstarfsmann hvar hægt sé að farga lyfjapennum og nálarheldum ílátum á öruggan hátt.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

Geymsla lyfjapenna

Ónotaðir lyfjapennar

- Geyma á ónotaða lyfjapenna í kæli við (2°C til 8°C).
- **Ekki** má frysta Liprolog. **Ekki** nota lyfið ef það hefur frosið.
- Nota má ónotaða lyfjapenna fram að fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann, ef penninn hefur verið geymdur í kæli.

Lyfjapennar í notkun

- Geyma á lyfjapenna sem eru í notkun við herbergishita (lægr en 30°C) og fjarri ryki, matvælum og vökvum, hita og ljósi.
- Farga á lyfjapennanum sem er í notkun eftir 28 daga, jafnvel þó enn sé insúlín í honum.

Almennar upplýsingar um örugga og árangursríka notkun lyfjapennans

- **Geymið lyfjapenna og sprautunálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- **Ekki** má nota lyfjapenna ef einhver hluti hans virðist vera brotinn eða skemmdur.
- Hafið ávallt aukapenna tiltækan ef lyfjapenni skyldi týnast eða skemmast.

Vandamál

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillinum inn:
 - Auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillinn.
 - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja sprautunál á lyfjapennann og virkjið hann.
 - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna. Þú gætir þurft lyfseðil frá lækni þínum.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Liprolog 100 einingar/ml Junior KwikPen skaltu leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við starfsmann Lilly umboðs á þínu heimasvæði.

Dagsetning endurskoðunar textans: