

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 100 enheter insulin lispro* (tilsvarende 3,5 mg).

Hetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin lispro i 10 ml oppløsning.

Sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

KwikPen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte penn leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet.

Junior KwikPen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
Hver Junior KwikPen leverer 0,5-30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

*produsert i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av voksne og barn med diabetes mellitus som krever insulin for å opprettholde normal glukose homøostase. Humalog er også indisert til initiell stabilisering av diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

Junior KwikPen

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen passer for pasienter som kan ha nytte av små dosejusteringer.

Humalog kan gis umiddelbart før måltider. Når det er nødvendig, kan Humalog gis umiddelbart etter måltider.

Humalog har en hurtig innsettende virkning og en kortere virkningstid (2-5 timer) enn vanlig insulin, ved subkutan injeksjon. Den raskt innsettende effekten gjør at en Humalog injeksjon (eller ved administrasjon ved kontinuerlig subkutan infusjon, en Humalog bolusinjeksjon) kan gis tett opptil et måltid. Tid-effekt kurven for insulin kan variere betydelig både fra person til person og på ulike tidspunkt hos samme person. Den hurtige innsettende virkningen i forhold til humant insulin er uavhengig av injeksjonssted. Som med alle insulinpreparater, avhenger virkningstiden av Humalog av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med lege, kan Humalog administreres sammen med langtidsvirkende insulin eller med orale sulfonylurea preparater.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Imidlertid kan det hos pasienter med kronisk nedsatt leverfunksjon være økt insulinresistens som medfører et økt insulinbehov.

Pediatrisk populasjon

Humalog kan brukes hos ungdom og barn (se pkt. 5.1).

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk

Humalog bør gis som subkutan injeksjon.

KwikPen og Junior KwikPen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Humalog i sylinderrampuller er kun tilpasset subkutan injeksjon fra en Lilly flergangspenn eller kompatibelt pumpesystem for kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII).

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned, for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan administrasjon må forsiktighet utvises for å unngå at Humalog injiseres i en blodåre. Injeksjonsstedet skal ikke masseres etter injeksjonen. Pasienten må få opplæring i riktig injeksjonsteknikk.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen er tilgjengelig i to styrker. Humalog 100 enheter/ml KwikPen (og Humalog 200 enheter/ml KwikPen, *se separat SmPC*) leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter i én enkelt injeksjon. **Antall insulinenheter vises i pennens doseringsvindu uansett styrke**, og det skal **ikke** foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny styrke eller til en penn med andre doseringstrinn.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

Ved kontinuerlig subkutan infusjon av Humalog med infusjonspumpe, kan infusjonspumpens reservoar fylles fra Humalog 100 enheter/ml hetteglass. Enkelte infusjonspumper er kompatible med sylinderrampuller som kan settes direkte inn i pumpen.

Kun visse CE-merkede insulin infusjonspumper kan benyttes til infusjon av insulin lispro. Før infusjon av insulin lispro, må pumpeprodusentens bruksanvisning gjennomgås for å fastslå om den enkelte pumpe kan benyttes. Bruk riktig reservoar og kateter til pumpen. Unngå skade på pumpens reservoar under påfylling ved å bruke riktig kanylengde i fyllingssystemet. Infusjonssettet (slange og kanyle) skal byttes i henhold til instruksjonen i produktinformasjonen som følger med infusjonssettet. Ved tilfelle av hypoglykemi skal infusjonen stanses inntil situasjonen er stabilisert. Hvis det forekommer gjentatte eller alvorlig nedsatte blodglukosenivåer skal det vurderes om infusjonen av insulin skal reduseres eller seponeres. En feil ved pumpen eller en fortetning av infusjonssettet kan resultere i hurtig stigning i blodglukosenivå. Ved mistanke om uregelmessigheter i insulin tilførselen skal instruksjonene i pumpens pakningsvedlegg følges. Humalog skal ikke blandes med annen insulin når det brukes i insulin infusjonspumpe.

Intravenøs administrasjon av insulin

Hvis nødvendig, kan Humalog gis som intravenøs injeksjon, f.eks. for å kontrollere blodglukosenivåer ved ketoacidose, akutt sykdom eller i forbindelse med intra- og postoperative perioder.

Dersom administrasjon ved intravenøs injeksjon er nødvendig benyttes Humalog 100 enheter/ml i hetteglass.

Intravenøs injeksjon av insulin lispro skal utføres i henhold til normal klinisk praksis for intravenøse injeksjoner, f.eks. ved en intravenøs bolus eller ved infusjonssystem. Hyppig overvåking av blodglukosenivået er påkrevet.

Infusjonssystem ved konsentrasjoner fra 0,1 enheter/ml til 1,0 enheter/ml insulin lispro i 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextrose er stabil ved romtemperatur i 48 timer. Det anbefales at systemet klargjøres før infusjonen til pasienten startes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Bytte til annen type insulin

Dersom en pasient skifter til en annen type insulin eller et annet varemerke, bør dette skje under nøye medisinsk veiledning. Endringer i styrke, varemerke (produsent), type (vanlig, NPH/isofan, osv.), art (animalsk, humant, human insulinanalog), og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus animalsk fremstilt insulin) kan resultere i behov for dosejustering. Ved bruk av hurtigvirkende insulin må pasienter som også bruker basalinsulin optimalisere dosen av begge insuliner, for å oppnå bedret glukosekontroll gjennom hele døgnet, spesielt nattlig/fastende glukosekontroll.

Hetteglass

Når Humalog skal blandes med et mer langtidsvirkende insulin bør det korttidsvirkende Humalog trekkes opp i sprøyten først for å unngå kontaminering av hetteglasset med det langtidsvirkende insulinet. Blanding av insulintypene på forhånd eller like før injeksjon bør foregå etter samråd med lege. En ensartet rutine skal innarbeides.

Hypoglykemi og hyperglykemi

Diabetes over lengre tid, intensiv insulinterapi, diabetisk nervesykdom eller medisinerings med betablokkere er tilstander som kan forandre eller minske de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi.

Enkelte pasienter som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter skifte fra animalsk til human insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre tydelige eller forskjellige fra det de opplevde med tidligere benyttet insulin. Hypoglykemiske eller hyperglykemiske reaksjoner som ikke korrigeres, kan føre til tap av bevissthet, koma eller død.

Bruk av for lave doser eller seponering av behandlingen vil, spesielt hos insulinavhengige diabetikere, kunne medføre hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose; tilstander som er potensielt dødelige.

Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Justering av insulindosen kan også være nødvendig hvis pasienten øker den daglige fysiske aktiviteten eller foretar en kostendring. Trening umiddelbart etter måltid kan øke risikoen for hypoglykemi. Hypoglykemi, hvis dette forekommer, opptrer tidligere ved bruk av Humalog sammenlignet med oppløselig human insulin grunnet farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger.

Kombinasjon av Humalog med pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt er rapportert når pioglitazon er brukt i kombinasjon med insulin, særlig hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Ved kombinasjonsbehandling med pioglitazon og Humalog bør dette vurderes, og pasientene bør følges opp med tanke på utvikling av symptomer for hjertesvikt, vektøkning og væskeretensjon/ødem. Pioglitazon bør seponeres hvis forverring av slike symptomer oppstår.

Unngå feilmedisinering

Pasienter skal instrueres i å kontrollere insulinetiketten for hver injeksjon for å unngå forveksling av de to ulike styrkene av Humalog ferdigfylte penner og også andre insuliner. Pasienter skal visuelt kontrollere enhetene som er stilt inn i doseringsvinduet på pennene. For å kunne injisere seg selv er det derfor krav om at pasienten kan lese det som vises i doseringsvinduet på pennene. Blinde eller svaksynte pasienter skal instrueres til alltid å få hjelp/assistanse fra en person med godt syn og som er trent i bruk av insulinpennen.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at det er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan økes av legemidler med hyperglykemisk effekt, som f.eks. perorale antikonseptiva, kortikosteroider eller tyreoidahormon substitusjonsterapi, danazol, beta₂-reseptorstimulerende midler (som ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsatt under samtidig behandling med legemidler med hypoglykemisk aktivitet, f.eks. perorale antidiabetika, salisylater (f.eks. acetylsalisylsyre), sulfapreparater, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), visse ACE-hemmere (kaptopril, enalapril), angiotensin II-reseptorblokkere, betablokkere, oktreotid eller alkohol.

Pasienten bør konferere med legen hvis annen medisin tas i tillegg til Humalog (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte graviditeter indiserer ikke bivirkninger av insulin lispro i forbindelse med graviditeten eller for fostere/nyfødt.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbetenget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Diabetikere skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. God glukosekontroll samt overvåkning av allmenntilstanden er meget viktig hos gravide diabetikere.

Amming

Diabetikere som ammer kan ha behov for regulering av insulindosen og/eller dietten.

Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt evne til å merke varselsymptomer på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling av diabetikere. Alvorlig hypoglykemi kan medføre bevisstløshet og i ekstreme tilfeller død. Frekvens for hypoglykemi angis ikke, ettersom hypoglykemi er resultat av både insulindose og andre faktorer som for eksempel pasientens diett og aktivitet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklasser og synkende insidens: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($\leq 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet						
Lokal allergisk reaksjon		X				
Systemisk allergisk reaksjon				X		
Hud- og underhudssykdommer						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lokale allergiske reaksjoner

Lokale allergiske reaksjoner er vanlige. Rødme, hevelse og kløe kan oppstå på injeksjonsstedet. Dette går vanligvis over i løpet av få dager til få uker. I noen tilfeller kan denne reaksjonen relateres til andre faktorer enn insulinet, som f.eks. overfølsomhet for hudrensemiddel eller dårlig injeksjonsteknikk.

Systemiske allergiske reaksjoner

Systemisk allergi, som er sjeldne, men potensielt mer alvorlig, er en generalisert overfølsomhet overfor insulin som kan gi utslett over hele kroppen, åndenød, tungpustethet, blodtrykksfall, rask puls eller svette. Alvorlige tilfeller av generalisert allergi kan være livstruende.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det foreligger ingen spesifikke definisjoner på overdosering av insulin da serum glukosekonsentrasjonen er et resultat av komplekse interaksjoner mellom insulinnivå, glukosetilgjengelighet og andre metabolske prosesser. Hypoglykemi kan opptre som følge av for høy insulinaktivitet i forhold til matinntak og energiomsetning.

Hypoglykemi kan vise seg ved sløvhets, forvirring, hjertebank, hodepine, svette og oppkast.

Milde hypoglykemiske episoder vil respondere på peroral administrasjon av glukose, eller andre sukker eller sukkerholdige produkter.

Moderat alvorlig hypoglykemi kan behandles med intramuskulær eller subkutan administrasjon av glukagon, etterfulgt av peroral administrasjon av karbohydrater når pasientens tilstand gjør det mulig. Pasienter som ikke reagerer på glukagon, skal gis intravenøs glukose.

Hvis pasienten er bevisstløs, skal glukagon gis intramuskulært eller subkutan. Glukose skal gis intravenøst dersom glukagon ikke er tilgjengelig eller hvis pasienten ikke reagerer på glukagon. Pasienten skal gis noe å spise så snart han/hun kommer til bevissthet.

Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10A B04

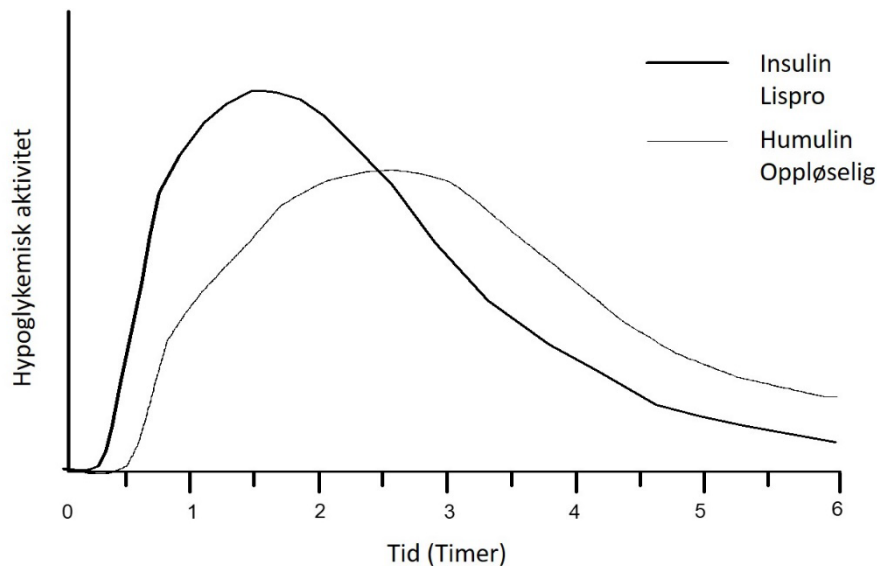
Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) og kan gis umiddelbart før et måltid (0-15 minutter før måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro gir raskere effekt og har kortere virkningstid (2-5 timer) sammenlignet med vanlig insulin.

Kliniske studier på pasienter med type 1- og type 2 diabetes har vist redusert postprandial hyperglykemi med insulin lispro sammenlignet med humant insulin.

Som med alle insulinpreparater kan virkningstiden av insulin lispro variere både fra person til person og på forskjellige tidspunkter hos samme person og avhenger av dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofilen etter subkutan injeksjon er vist nedenfor.



Kurvene viser den relative mengde glukose over tid som er nødvendig for å opprettholde blodglukosekonsentrasjoner nær fastende nivå. Dette er en indikator på effekten av insulinene på glukosemetabolismen målt over tid.

Det er utført kliniske studier på barn (61 pasienter fra 2 til 11 år) og barn og unge (481 pasienter ifra 9 til 19 år) som sammenligner insulin lispro med oppløselig humant insulin. Den farmakodynamiske profilen av insulin lispro hos barn tilsvarende den som er sett hos voksne.

Ved bruk av subkutan infusjonspumpe er det vist at behandling med insulin lispro fører til lavere glykosylerte hemoglobinnivåer i forhold til oppløselig insulin. I et dobbeltblindt overkrysningsforsøk var reduksjonen i glykosylert hemoglobinnivå etter 12 ukers dosering 0,37 prosentpoeng med insulin lispro sammenlignet med 0,03 prosentpoeng for oppløselig insulin ($p = 0,004$).

Kliniske studier har vist at for pasienter med type 2 diabetes med maksimal dosering av sulfonylurea, vil tilleggsbehandling med insulin lispro redusere HbA1c signifikant sammenlignet med sulfonylurea alene. Reduksjonen i HbA1c forventes også for andre insulin produkter som f.eks oppløselig eller isofan insulininjeksjonsvæske.

Kliniske studier i pasienter med type 1- og type 2 diabetes har demonstrert reduksjon i antall episoder av nattlig hypoglykemi med insulin lispro sammenlignet med humant insulin. I noen studier var reduksjonen i nattlige hypoglykemier forbundet med en økning i hypoglykemier på dagen.

Den glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke av nedsatt nyre- eller leverfunksjon. De glukodynamiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin målt ved en glukose clamp prosedyre ble opprettholdt over varierende grader av nedsatt nyrefunksjon.

Insulin lispro har vist seg å være ekvipotent til humant insulin på molar basis, mens effekten er hurtigere innsettende og virketiden kortere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken for insulin lispro avspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30-70 minutter etter subkutan injeksjon. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon sees en hurtigere absorpsjon av insulin lispro i forhold til oppløselig human insulin. Hos pasienter med type 2 diabetes var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin generelt opprettholdt ved varierende grad av

nedsatt nyrefunksjon, og var uavhengig av nyrefunksjonen. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon sees en raskere absorpsjon og eliminasjon av insulin lispro sammenlignet med oppløselig human insulin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro undersøkelser som inkluderer binding til insulinreseptorer og påvirkning av celler i vekst, har vist at Insulin lispro virker på en tilsvarende måte som humant insulin. Studier viser også at dissosiasjon fra insulinreseptoren har vist seg å være den samme for insulin lispro som for humant insulin. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologitester viste ingen signifikante effekter.

Insulin lispro forårsaket ikke svekket fruktbarhet, embryotoksisitet eller teratogenisitet i dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

m-Kresol
Glyserol
Dinatriumfosfatheptahydrat
Sinkoksid
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

6.2 Uforlikeligheter

Hetteglass

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

Sylinderampulle, KwikPen og Junior KwikPen

Disse legemidlene skal ikke blandes med noe annet insulin eller med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd

28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Skal ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd/ etter montering av sylinderrampulle

Hetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C) eller ved høyst 30 °C.

Sylinderrampulle

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Pennen med sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanylen på.

KwikPen og Junior KwikPen

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen på.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass

Oppløsningen leveres i Type 1 flintglass hetteglass, forseglet med butyl eller halobutylpropper og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av proppene.

10 ml hetteglass: Pakning på 1 eller 2, eller multipakning med 5 (5 pakninger à 1). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Sylinderrampulle

Oppløsningen levers i Type I flintglass sylinderrampuller, forseglet med butyl- eller halobutylplater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderrampullene i glass.

3 ml sylinderrampulle: Pakninger med 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

KwikPen

Oppløsningen leveres i Type I flintglass sylinderrampuller, forseglet med butyl eller halobutyl plater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderrampullene i glass. Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt, engangs injeksjonspenn, kalt «KwikPen». Kanyler følger ikke med.

3 ml KwikPen: Pakninger med 5 eller multipakning med 10 (2 pakninger à 5). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Junior KwikPen

Type I-glass sylinderrampuller, forseglet med halobutylplater, sikret med aluminiumsforsegling og brombutyl stempelhoder. Dimeticon- eller silikonemulsjon kan brukes til behandling av stemplene. Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, kalt «Junior KwikPen». Kanyler følger ikke med.

3 ml Junior KwikPen: Pakninger med 1 ferdigfylt penn, 5 ferdigfylte penne eller multipakninger med 10 ferdigfylte penne (2 pakninger à 5). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderampulle eller ferdigfylte penn kun benyttes til én og samme pasient, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes. Pasienter som bruker hetteglass skal aldri dele kanyler eller sprøyter. Pasienten bør kaste kanylen etter hver injeksjon. Humalog oppløsning skal være klar og fargeløs. Bruk ikke Humalog dersom oppløsningen virker uklar, tyktflytende eller er lett misfarget eller dersom partikler vises i væsken.

Bland ikke insulin fra hetteglass med insulin fra sylinderampuller. Se pkt. 6.2.

Tilberedning

Hetteglass

Hetteglasset skal brukes sammen med passende sprøyte (100 enheter merking).

i) Humalog

1. Vask hendene.
2. Når man tar i bruk et nytt hetteglass, vipres beskyttelseshetten i plastikk av, men gummiproppen skal **ikke** fjernes.
3. Hvis legen har forskrevet at basal insulin og Humalog skal gis samtidig, kan disse blandes i samme sprøyte. Ved blanding av insuliner bør instruksjonene i punkt ii) og 6.2 følges.
4. Trekk en mengde luft opp i sprøyten som tilsvarer den forskrevne dosen av Humalog. Tørk på toppen av hetteglasset med en desinfeksjonsserviett. Stikk kanylen gjennom gummimembranen og sprøyt luften inn i hetteglasset.
5. Snu hetteglass og sprøyte på hodet og hold dem fast med den ene hånden.
6. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i Humalogoppløsningen, trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
7. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøkes sprøyten for luftbobler fordi disse nedsetter mengden av Humalogoppløsning. Hvis man ser luftbobler, holdes sprøyten loddrett, og man banker på sprøytens side inntil luftboblene flyter mot toppen. Press boblene ut med stemplett, og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
8. Trekk ut kanylen fra hetteglasset og legg sprøyten ned på en slik måte at kanylen ikke rører ved noe.

ii) Blanding av Humalog med langtidsvirkende humane insuliner (se punkt 6.2)

1. Humalog blandes med lengre virkende humane insuliner kun etter samråd med lege.
2. Trekk opp en mengde luft svarende til den forskrevne dose av langtidsvirkende insulin. Stikk kanylen inn gjennom gummimembranen på hetteglasset med langtidsvirkende insulin og sprøyt luften inn i hetteglasset. Trekk kanylen ut.
3. Sprøyt luft inn i Humalog hetteglasset på samme måte som tidligere omtalt, men trekk **ikke** ut kanylen.
4. Snu hetteglass og sprøyte på hodet.

5. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i Humalogoppløsningen og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
6. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøkes sprøyten for luftbobler fordi disse nedsetter mengden av Humalogoppløsning. Hvis man ser luftbobler, holdes sprøyten loddrett, og man banker på sprøyten side inntil luftboblene flyter mot toppen. Press boblene ut med stemplet, og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
7. Fjern kanylen fra hetteglasset med Humalog og sett den i hetteglasset med den langtidsvirkende insulinen. Snu hetteglasset og sprøyten på hodet, hold dem fast med den ene hånden og rist forsiktig. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i insulinet og trekk opp den korrekte dose av langtidsvirkende insulin.
8. Trekk ut kanylen og legg sprøyten ned på en slik måte at kanylen ikke rører ved noe.

Sylinderampulle

Bruk Humalog sylinderampuller sammen med Lilly flergangs-insulinpenn. De skal ikke brukes med andre flergangspenner, da doseringsnøyaktigheten ikke er fastslått for andre penner.

Instruksjonene for hver enkelt penn må følges. Disse beskriver hvordan sylinderampullen skal settes inn, hvordan kanylen skal festes og hvordan insulininjeksjonen skal foretas.

KwikPen og Junior KwikPen

Les nøye gjennom bruksanvisningen i pakningsvedlegget før bruk av den ferdigfylte pennen. Den ferdigfylte pennen skal brukes som anvist i bruksanvisningen.

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

Injeksjon

Les den detaljerte instruksjonen om tilberedning og injeksjon ved bruk av en ferdigfylt penn eller flergangspenn. Følgende informasjon er en generell beskrivelse.

1. Vask hendene.
2. Velg injeksjonssted.
3. Rens området som instruert.
4. Strekk huden ut mellom fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Før kanylen inn og injiser insulinet som instruert.
5. Trekk kanylen ut og trykk forsiktig noen sekunder på injeksjonsstedet. Gni ikke på hudområdet.
6. Kast kanylen og evt. engangssprøytensikkerhetsmessig forsvarlig. Ved bruk av injeksjonsutstyr, sett beskyttelseshetten tilbake på kanylen, skru av kanylen og kast den sikkerhetsmessig forsvarlig.
7. Injeksjonsstedet skal varieres slik at det samme sted ikke brukes mer enn ca 1 gang i måneden.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 30. april 1996
Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle
Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 100 enheter insulin lispro* (tilsvarende 3,5 mg).

Humalog Mix25 er en suspensjon av 25 % insulin lispro oppløsning og 75 % insulin lispro protamin suspensjon.

Hetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin lispro i 10 ml suspensjon.

Sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspensjon.

KwikPen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspensjon.
Hver Kwikpen leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet.

*produsert i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Humalog Mix25 er indisert til behandling av pasienter med diabetes mellitus som krever insulin for å opprettholde normal glukose homøostase.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

Humalog Mix25 kan gis umiddelbart før måltider. Når det er nødvendig, kan Humalog Mix25 gis umiddelbart etter måltider. Humalog Mix25 skal bare gis som subkutan injeksjon. Humalog Mix25 må aldri gis intravenøst.

Den raskt innsettende effekten og den raske maksimale effekten av Humalog selv sees etter subkutan administrasjon av Humalog Mix25. Dette gjør at Humalog Mix25 kan gis tett opptil et måltid. Virkningstiden for insulin lispro protamin suspensjon komponenten i Humalog Mix25 er like lang som for basal insulin (NPH).

Tid-effekt kurven av insulin kan variere betydelig både fra person til person og på ulike tidspunkt hos samme person. Som med alle insulinpreparater er virkningstiden av Humalog Mix25 avhengig av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Imidlertid kan det hos pasienter med kronisk nedsatt leverfunksjon være økt insulinresistens som medfører et økt insulinbehov.

Pediatrisk populasjon

Administrasjon av Humalog Mix25 til barn under 12 år bør bare vurderes i de tilfeller der den forventede nytten er større enn for vanlig insulin.

Administrasjonsmåte

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned, for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan administrasjon må forsiktighet utvises for å unngå at Humalog Mix25 injiseres i en blodåre. Injeksjonsstedet skal ikke masseres etter injeksjonen. Pasienten må få opplæring i riktig injeksjonsteknikk.

KwikPen

KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Dosen innstilles i enheter. **Antallet enheter vises i pennens doseringsvindu.**

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Humalog Mix25 må aldri gis intravenøst.

Bytte til annen type insulin

Dersom en pasient skifter til en annen type insulin eller et annet varemerke, bør dette skje under nøye medisinsk veiledning. Endringer i styrke, varemerke (produsent), type (vanlig, NPH/isofan osv.), art

(animalsk, humant, human insulinanalog), og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus animalsk fremstilt insulin) kan resultere i behov for dosejustering.

Hypoglykemi og hyperglykemi

Diabetes overlengre tid, intensiv insulinterapi, diabetisk nervesykdom eller medisinerings med betablokkere er tilstander som kan forandre eller minske de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi.

Enkelte pasienter som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter skifte fra animalsk til human insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre tydelige eller forskjellige fra det de opplevde med tidligere benyttet insulin. Hypoglykemiske eller hyperglykemiske reaksjoner som ikke korrigeres, kan føre til tap av bevissthet, koma eller død.

Bruk av for lave doser eller seponering av behandlingen vil, spesielt hos insulinavhengige diabetikere, kunne medføre hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose; tilstander som er potensielt dødelige.

Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Justering av insulindosen kan også være nødvendig hvis pasienten øker den daglige fysiske aktiviteten eller foretar en kostendring. Trening umiddelbart etter måltid kan øke risikoen for hypoglykemi.

Kombinasjon av Humalog Mix25 med pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt er rapportert når pioglitazon er brukt i kombinasjon med insulin, særlig hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Ved kombinasjonsbehandling med pioglitazon og Humalog Mix25 bør dette vurderes, og pasientene bør følges opp med tanke på utvikling av symptomer for hjertesvikt, vektøkning og væskeretensjon/ødem. Pioglitazon bør seponeres hvis forverring av slike symptomer oppstår.

Unngå feilmedisinering

Pasienter skal instrueres i å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå forveksling av de to ulike styrkene av Humalog KwikPen og også andre insuliner.

Pasienter skal visuelt kontrollere enhetene som er stilt inn i doseringsvinduet på pennen. For å kunne injisere seg selv er det derfor krav om at pasienten kan lese det som vises i doseringsvinduet på pennen. Blinde eller svaksynte pasienter skal instrueres til alltid å få hjelp/assistanse fra en person med godt syn og som er trent i bruk av insulinpennen.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at det er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan økes av legemidler med hyperglykemisk effekt, som f.eks. perorale antikonseptiva, kortikosteroider eller tyreoidhormon substitusjonsterapi, danazol, beta₂-reseptorstimulerende midler (som ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsatt under samtidig behandling med legemidler med hypoglykemisk aktivitet, f.eks. perorale antidiabetika, salisylater (f.eks. acetylsalisylsyre), sulfapreparater, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), visse ACE-hemmere (kaptopril, enalapril), angiotensin II-reseptorblokkere, betablokkere, oktreotid eller alkohol.

Blanding av Humalog Mix25 med andre insuliner er ikke studert.

Pasienten bør konferere med legen hvis annen medisin tas i tillegg til Humalog Mix25 (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte graviditeter indikerte ikke bivirkninger av insulin lispro i forbindelse med graviditeten eller for fostere/nyfødt.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbettinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Diabetikere skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. God glukosekontroll samt overvåkning av allmenntilstanden er meget viktig hos gravide diabetikere.

Amming

Diabetikere som ammer kan ha behov for regulering av insulindosen og/eller dietten.

Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt evne til å merke varselsymptomer på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling av diabetikere. Alvorlig hypoglykemi kan medføre bevisstløshet og i ekstreme tilfeller død. Frekvens for hypoglykemi angis ikke, ettersom hypoglykemi er resultat av både insulindose og andre faktorer som for eksempel pasientens diett og aktivitet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklasser og synkende insidens: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($\leq 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet						
Lokal allergisk reaksjon		X				
Systemisk allergisk reaksjon				X		
Hud- og underhudssykdommer						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lokale allergiske reaksjoner

Lokale allergiske reaksjoner er vanlige. Rødhet, hevelse og kløe oppstår av og til på injeksjonsstedet. Dette går vanligvis over i løpet av få dager til få uker. I noen tilfeller kan denne reaksjonen relateres til andre faktorer enn insulinet, som f.eks. overfølsomhet for hudrensemiddel eller dårlig injeksjonsteknikk.

Systemiske allergiske reaksjoner

Systemisk allergi, som er sjeldne, men potensielt mer alvorlig, er en generalisert overfølsomhet overfor insulin som kan gi utslett over hele kroppen, åndenød, tungpustethet, blodtryksfall, rask puls eller svette. Alvorlige tilfeller av generalisert allergi kan være livstruende.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det foreligger ingen spesifikke definisjoner på overdosering av insulin da serum glukosekonsentrasjonen er et resultat av komplekse interaksjoner mellom insulinnivå, glukosetilgjengelighet og andre metabolske prosesser. Hypoglykemi kan opptre som følge av for høy insulinaktivitet i forhold til matinntak og energiomsetning.

Hypoglykemi kan vise seg ved sløvhets, forvirring, hjertebank, hodepine, svette og oppkast.

Milde hypoglykemiske episoder vil respondere på peroral administrasjon av glukose, eller andre sukker eller sukkerholdige produkter.

Moderat alvorlig hypoglykemi kan behandles med intramuskulær eller subkutan administrasjon av glukagon, etterfulgt av peroral administrasjon av karbohydrater når pasientens tilstand gjør det mulig. Pasienter som ikke reagerer på glukagon, skal gis intravenøs glukose.

Hvis pasienten er bevisstløs, skal glukagon gis intramuskulært eller subkutan. Glukose skal gis intravenøst dersom glukagon ikke er tilgjengelig eller hvis pasienten ikke reagerer på glukagon. Pasienten skal gis noe å spise så snart han/hun kommer til bevissthet.

Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels eller lang virketid i kombinasjon med hurtigvirkende. ATC-kode: A10A D04

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

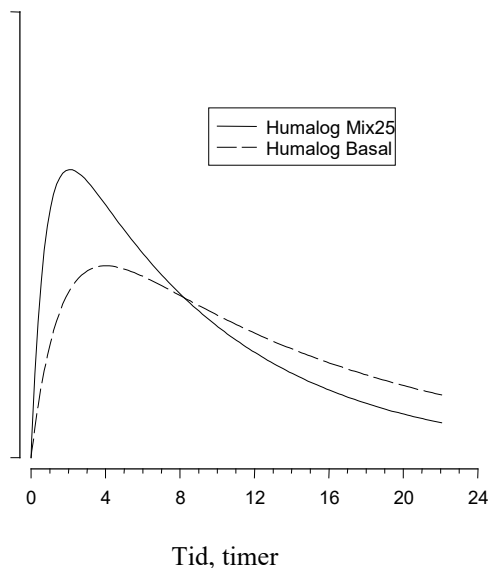
I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) og kan gis umiddelbart før et måltid (0-15 minutter før måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 til 45 minutter før). Når Humalog Mix25 administreres subkutan, sees den raskt innsettende effekten og den raske maksimale effekten av insulin lispro. Humalog BASAL har en aktivitetsprofil som er veldig lik den for basal insulin (NPH) over en 15 timers periode.

Kliniske studier på pasienter med type 1- og type 2 diabetes har vist redusert postprandial hyperglykemi med Humalog Mix25 sammenlignet med humant insulin mix 30/70. I en klinisk studie var det en liten (0,38 mmol/l) økning i blodglukosenivået om natten (kl. 03.00).

Farmakodynamikken til Humalog Mix25 og BASAL er vist i figuren nedenfor.

Hypoglykemisk aktivitet



Kurvene viser den relative mengde glukose over tid som er nødvendig for å opprettholde blodglukosekonsentrasjoner nær fastende nivå. Dette er en indikator på effekten av insulinene på glukosemetabolismen målt over tid.

Den glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke av nedsatt nyre- eller leverfunksjon. De glukodynamiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin målt ved en glukose clamp prosedyre ble opprettholdt over varierende grader av nedsatt nyrefunksjon.

Insulin lispro har vist seg å være ekvipotent med humant insulin på molar basis, mens effekten er hurtigere innsettende og virketiden kortere.

I to åpne crossover-studier av 8 måneders varighet ble type 2-diabetespasienter som enten var nystartet på insulineterapi eller allerede brukte en eller to insulininjeksjoner, behandlet i 4 måneder med Humalog Mix25 (brukt to ganger daglig sammen med metformin) og glargine insulin (brukt en gang daglig med metformin) i randomisert rekkefølge. Detaljert informasjon finnes i tabellen nedenfor.

	Insulin-naive pasienter n = 78	Ikke insulin-naive pasienter n = 97
Gjennomsnittlig total daglig insulindose ved endepunkt	0,63 enheter/kg	0,42 enheter/kg
Hemoglobin A1c -reduksjon ¹	1,30 % (gjennomsnitt ved baseline 8,7 %)	1,00 % (gjennomsnitt ved baseline 8,5 %)
Kombinert morgen/kveld to timers postprandial blodglukose ¹ - reduksjon i gjennomsnitt	3,46 mM	2,48 mM
Fastende blodglukose ¹ - reduksjon i gjennomsnitt	0,55 mM	0,65 mM
Insidens av hypoglykemi ved endepunkt	25 %	25 %
Vektøkning ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ fra baseline til endt Humalog Mix25-behandling

² hos pasienter randomisert til Humalog Mix25 i første crossoverperiode

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken for insulin lispro avspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30-70 minutter etter subkutan injeksjon. Farmakokinetikken for insulin lispro protamin suspensjon stemmer overens med den for en middels-langtidsvirkende insulin, f. eks. NPH. Farmakokinetikken til Humalog Mix25 er representativ for de individuelle farmakokinetiske egenskapene til de to komponentene. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon sees en hurtigere absorpsjon av insulin lispro i forhold til oppløselig human insulin. Hos pasienter med type 2-diabetes var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin generelt opprettholdt ved varierende grad av nedsatt nyrefunksjon, og var uavhengig av nyrefunksjonen. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon sees en raskere absorpsjon og eliminasjon av insulin lispro sammenlignet med oppløselig human insulin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro undersøkelser som inkluderer binding til insulinreseptorer og påvirkning av celler i vekst, har vist at Insulin lispro virker på en tilsvarende måte som human insulin. Studier viser at også dissosiasjon fra insulinreseptoren har vist seg å være den samme for insulin lispro som for human insulin. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologitester viste ingen signifikante effekter.

Insulin lispro forårsaket ikke svekket fruktbarhet, embryotoksisitet eller teratogenisitet i dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Protaminsulfat
m-Kresol
Fenol
Glyserol
Dinatriumfosfatheptahydrat
Sinkoksid
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre insuliner eller andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd

28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Skal ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd/ etter montring av sylinderrampulle

Hetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved høyst 30 °C.

Sylinderrampulle

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Pennen med sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanylen på.

KwikPen

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen på.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass

Suspensjonen leveres i Type 1 flintglass hetteglass, forseget med butyl eller halobutylpropper og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av proppene.

10 ml hetteglass: Pakning med 1 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Sylinderrampulle

Oppløsningen leveres i Type I flintglass sylinderrampuller, forseget med butyl eller halobutyl plater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderrampullene i glass.

3 ml sylinderrampulle: Pakninger med 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

KwikPen

Oppløsningen levers i Type I flintglass sylinderrampuller, forseget med butyl eller halobutyl plater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderrampullene i glass. Sylinderrampullene på 3 ml er forseget i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, kalt «KwikPen». Kanyler følger ikke med.

3 ml KwikPen: Pakninger med 5 ferdigfylt penne eller multipakning med 10 ferdigfylt penne (2 pakninger à 5). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderampulle eller penn kun benyttes til én og samme pasient, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes. Pasienter som bruker hetteglass må aldri dele kanyler eller sprøyter. Pasienten bør kaste kanylen etter hver injeksjon.

Humalog Mix25 bør kontrolleres regelmessig og skal ikke brukes dersom den inneholder klumper eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggen av beholderen, slik at det får et frossent utseende.

Tilberedning

Hetteglass med Humalog Mix25 bør rulles i håndflaten før bruk for å resuspendere insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Sylinderampuller og KwikPen med Humalog Mix25 bør rulles i håndflaten 10 ganger og deretter vendes 180° 10 ganger rett før bruk for å resuspendere insulinet. Roter til suspensjonen ser jevnt uklar eller melkeaktig ut.

Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderampuller inneholder en liten glasskule for å lette blandingen.

Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose.

Hetteglass

Hetteglasset skal brukes sammen med passende sprøyte (100 enheter merking).

1. Vask hendene.
2. Når man tar i bruk et nytt hetteglass, vippes beskyttelseshetten i plastikk av, men gummipropen skal **ikke** fjernes.
3. Trekk en mengde luft opp i sprøyten som tilsvarer den forskrevne dosen av Humalog Mix25. Tørk på toppen av hetteglasset med en desinfeksjonsserviett. Stikk kanylen gjennom gummimembranen og sprøyt luften inn i hetteglasset.
4. Snu hetteglass og sprøyte på hodet og hold dem fast med den ene hånden.
5. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i Humalog Mix25-suspensjonen, trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
6. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøkes sprøyten for luftbobler fordi disse nedsetter mengden av Humalog Mix25-oppløsning. Hvis man ser luftbobler, holdes sprøyten loddrett, og man banker på sprøytens side inntil luftboblene flyter mot toppen. Press boblene ut med stemplet, og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
7. Trekk ut kanylen fra hetteglasset og legg sprøyten ned på en slik måte at kanylen ikke rører ved noe.

Sylinderampulle

Bruk Humalog Mix25 sylinderampuller sammen med Lilly flergangs-insulinpenn. Det skal ikke brukes med andre flergangspenner, da doseringsnøyaktigheten ikke er fastslått for andre penner.

Instruksjonene for hver enkelt penn må følges. Disse beskriver hvordan sylinderampullen skal settes inn, hvordan kanylen skal festes og hvordan insulininjeksjonen skal foretas.

KwikPen

Les nøye gjennom bruksanvisningen i pakningsvedlegget før bruk av KwikPen. KwikPen skal brukes som anvist i bruksanvisningen.

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

Injeksjon

Les den detaljerte instruksjonen om tilberedning og injeksjon ved bruk av en ferdigfylt penn eller flergangspenn. Følgende informasjon er en generell beskrivelse.

1. Vask hendene.
2. Velg injeksjonssted.
3. Rens området som instruert.
4. Strekk huden ut mellom fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Før kanylen inn og injiser insulinet som instruert.
5. Trekk kanylen ut og trykk forsiktig noen sekunder på injeksjonsstedet. Gni ikke på hudområdet.
6. Kast kanylen og evt. engangssprøyten sikkerhetsmessig forsvarlig. Ved bruk av injeksjonsutstyr, sett beskyttelseshetten tilbake på kanylen, skru av kanylen og kast den sikkerhetsmessig forsvarlig.
7. Injeksjonsstedet skal varieres slik at det samme sted ikke brukes mer enn ca 1 gang i måneden.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/005
EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024
EU/1/96/007/033
EU/1/96/007/034

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 30. april 1996

Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle
Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 100 enheter insulin lispro* (tilsvarende 3,5 mg).

Humalog Mix50 er en suspensjon av 50 % insulin lispro oppløsning og 50 % insulin lispro protamin suspensjon.

Sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspensjon.

KwikPen

Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspensjon.
Hver KwikPen leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet.

*produsert i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Humalog Mix50 er indisert til behandling av pasienter med diabetes mellitus som krever insulin for å opprettholde normal glukose homøostase.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

Humalog Mix50 kan gis umiddelbart før måltider. Når det er nødvendig, kan Humalog Mix50 gis umiddelbart etter måltider. Humalog Mix50 skal bare gis som subkutan injeksjon. Humalog Mix50 må aldri gis intravenøst.

Den raskt innsettende effekten og den raske maksimale effekten av Humalog selv sees etter subkutan administrasjon av Humalog Mix50. Dette gjør at Humalog Mix50 kan gis tett opptil et måltid. Virkningstiden for insulin lispro protamin suspensjon komponenten i Humalog Mix50 er like lang som for basal insulin (NPH).

Tid-effekt kurven av insulin kan variere betydelig både fra person til person og på ulike tidspunkt hos samme person. Som med alle insulinpreparater er virkningstiden av Humalog Mix50 avhengig av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Imidlertid kan det hos pasienter med kronisk nedsatt leverfunksjon være økt insulinresistens som medfører et økt insulinbehov.

Pediatrisk populasjon

Administrasjon av Humalog Mix50 til barn under 12 år bør bare vurderes i de tilfeller der den forventede nytten er større enn for vanlig insulin.

Administrasjonsmåte

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned, for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan administrasjon må forsiktighet utvises for å unngå at Humalog Mix50 injiseres i en blodåre. Injeksjonsstedet skal ikke masseres etter injeksjonen. Pasienten må få opplæring i riktig injeksjonsteknikk.

KwikPen

KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Dosen innstilles i enheter. **Antallet enheter vises i pennens doseringsvindu.**

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Humalog Mix50 må aldri gis intravenøst.

Bytte til annen type insulin

Dersom en pasient skifter til en annen type insulin eller et annet varemerke, bør dette skje under nøye medisinsk veiledning. Endringer i styrke, varemerke (produsent), type (vanlig, NPH, isofan, osv.), art (animalsk, humant, human insulinanalog), og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus animalsk fremstilt insulin) kan resultere i behov for dosejustering.

Hypoglykemi og hyperglykemi

Diabetes overlengre tid, intensiv insulinterapi, diabetisk nervesykdom eller medisinerings med betablokkere er tilstander som kan forandre eller minske de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi.

Enkelte pasienter som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter skifte fra animalsk til human insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre tydelige eller forskjellige fra det de opplevde med tidligere benyttet insulin. Hypoglykemiske eller hyperglykemiske reaksjoner som ikke korrigeres, kan føre til tap av bevissthet, koma eller død.

Bruk av for lave doser eller seponering av behandlingen vil, spesielt hos insulinavhengige diabetikere, kunne medføre hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose; tilstander som er potensielt dødelige.

Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Justering av insulindosen kan også være nødvendig hvis pasienten øker den daglige fysiske aktiviteten eller foretar en kostendring. Trening umiddelbart etter måltid kan øke risikoen for hypoglykemi.

Kombinasjon av Humalog Mix50 med pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt er rapportert når pioglitazon er brukt i kombinasjon med insulin, særlig hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Ved kombinasjonsbehandling med pioglitazon og Humalog Mix50 bør dette vurderes, og pasientene bør følges opp med tanke på utvikling av symptomer for hjertesvikt, vektøkning og væskeretensjon/ødem. Pioglitazon bør seponeres hvis forverring av slike symptomer oppstår.

Unngå feilmedisinering

Pasienter skal instrueres i å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå forveksling av de to ulike styrkene av Humalog KwikPen og også andre insuliner.

Pasienter skal visuelt kontrollere enhetene som er stilt inn i doseringsvinduet på pennene. For å kunne injisere seg selv er det derfor krav om at pasienten kan lese det som vises i doseringsvinduet på pennene. Blinde eller svaksynte pasienter skal instrueres til alltid å få hjelp/assistanse fra en person med godt syn og som er trent i bruk av insulinpennen.

Hjelpetoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at det er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan økes av legemidler med hyperglykemisk effekt, som f.eks. perorale antikonseptiva, kortikosteroider eller tyreoidhormon substitusjonsterapi, danazol, beta₂-reseptorstimulerende midler (som ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsatt under samtidig behandling med legemidler med hypoglykemisk aktivitet, f.eks. perorale antidiabetika, salisylater (f.eks. acetylsalisylsyre), sulfapreparater, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), visse ACE-hemmere (kaptopril, enalapril), angiotensin II-reseptorblokkere, betablokkere, oktreotid eller alkohol.

Blanding av Humalog Mix50 med andre insuliner er ikke studert.

Pasienten bør konferere med legen hvis annen medisin tas i tillegg til Humalog Mix50 (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte graviditeter indikerte ikke bivirkninger av insulin lispro i forbindelse med graviditeten eller for fostere/nyfødt.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbettinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Diabetikere skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. God glukosekontroll samt overvåkning av allmenntilstanden er meget viktig hos gravide diabetikere.

Amming

Diabetikere som ammer kan ha behov for regulering av insulindosen og/eller dietten.

Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt evne til å merke varselsymptomer på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling av diabetikere. Alvorlig hypoglykemi kan medføre bevisstløshet og i ekstreme tilfeller død. Frekvens for hypoglykemi angis ikke, ettersom hypoglykemi er resultat av både insulindose og andre faktorer som for eksempel pasientens diett og aktivitet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklasser og synkende insidens: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($\leq 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet						
Lokal allergisk reaksjon		X				
Systemisk allergisk reaksjon				X		
Hud- og underhudssykdommer						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lokale allergiske reaksjoner

Lokale allergiske reaksjoner er vanlige. Rødhet, hevelse og kløe oppstår av og til på injeksjonsstedet. Dette går vanligvis over i løpet av få dager til få uker. I noen tilfeller kan denne reaksjonen relateres til andre faktorer enn insulinet, som f.eks. overfølsomhet for hudrensemiddel eller dårlig injeksjonsteknikk.

Systemiske allergiske reaksjoner

Systemisk allergi, som er sjeldne, men potensielt mer alvorlig, er en generalisert overfølsomhet overfor insulin som kan gi utslett over hele kroppen, åndenød, tungpustethet, blodtrykksfall, rask puls eller svette. Alvorlige tilfeller av generalisert allergi kan være livstruende.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det foreligger ingen spesifikke definisjoner på overdosering av insulin da serum glukosekonsentrasjonen er et resultat av komplekse interaksjoner mellom insulinnivå, glukosetilgjengelighet og andre metabolske prosesser. Hypoglykemi kan opptre som følge av for høy insulinaktivitet i forhold til matinntak og energiomsetning.

Hypoglykemi kan vise seg ved sløvhets, forvirring, hjertebank, hodepine, svette og oppkast.

Milde hypoglykemiske episoder vil respondere på peroral administrasjon av glukose, eller andre sukker eller sukkerholdige produkter.

Moderat alvorlig hypoglykemi kan behandles med intramuskulær eller subkutan administrasjon av glukagon, etterfulgt av peroral administrasjon av karbohydrater når pasientens tilstand gjør det mulig. Pasienter som ikke reagerer på glukagon, skal gis intravenøs glukose.

Hvis pasienten er bevisstløs, skal glukagon gis intramuskulært eller subkutan. Glukose skal gis intravenøst dersom glukagon ikke er tilgjengelig eller hvis pasienten ikke reagerer på glukagon. Pasienten skal gis noe å spise så snart han/hun kommer til bevissthet.

Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

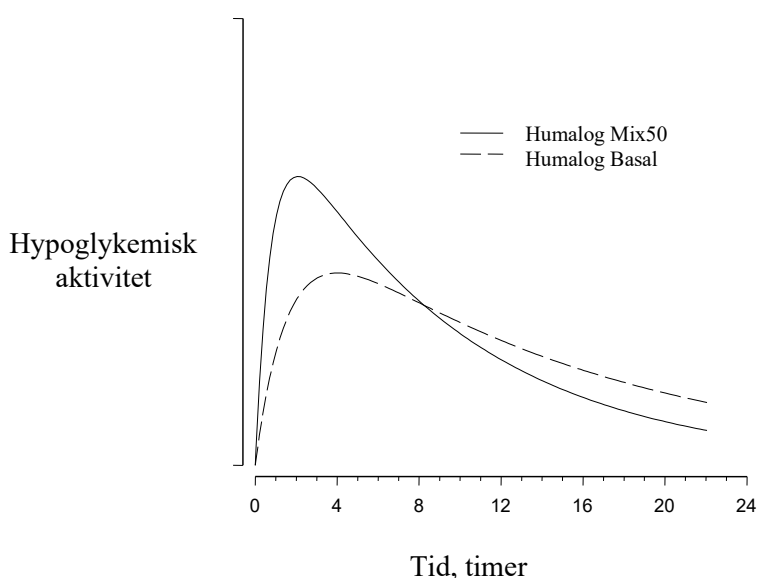
5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels eller lang virketid i kombinasjon med hurtigvirkende. ATC-kode: A10A D04.

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) og kan gis umiddelbart før et måltid (0-15 minutter før måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 til 45 minutter før). Når Humalog Mix50 administreres subkutan, sees den raskt innsettende effekten og den raske maksimale effekten av insulin lispro. Humalog BASAL har en aktivitetsprofil som er veldig lik den for basal insulin (NPH) over en 15 timers periode. Farmakodynamikken til Humalog Mix50 og BASAL er vist i figuren nedenfor.



Kurvene viser den relative mengde glukose over tid som er nødvendig for å opprettholde blodglukosekonsentrasjoner nær fastende nivå. Dette er en indikator på effekten av insulinene på glukosemetabolismen målt over tid.

Den glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke av nedsatt nyre- eller leverfunksjon. De glukodynamiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin målt ved en glukose clamp prosedyre ble opprettholdt over varierende grader av nedsatt nyrefunksjon.

Insulin lispro har vist seg å være ekvipotent med humant insulin på molar basis, mens effekten er hurtigere innsettende og virketiden kortere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken for insulin lispro avspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30-70 minutter etter subkutan injeksjon. Farmakokinetikken for insulin lispro protamin suspensjon stemmer overens med den for en middels-langtidsvirkende insulin, f. eks. NPH. Farmakokinetikken til Humalog Mix50 er representativ for de individuelle farmakokinetiske egenskapene til de to komponentene. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon sees en hurtigere absorpsjon av insulin lispro i forhold til oppløselig human insulin. Hos pasienter med type 2-diabetes var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin generelt opprettholdt ved varierende grad av nedsatt nyrefunksjon, og var uavhengig av nyrefunksjonen. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon sees en raskere absorpsjon og eliminasjon av insulin lispro sammenlignet med oppløselig human insulin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro undersøkelser som inkluderer binding til insulinreseptorer og påvirkning av celler i vekst, har vist at insulin lispro virker på en tilsvarende måte som human insulin. Studier viser at også dissosiasjon fra insulinreseptoren har vist seg å være den samme for insulin lispro som for human insulin. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologitester viste ingen signifikante effekter.

Insulin lispro forårsaket ikke svekket fruktbarhet, embryotoksisitet eller teratogenisitet i dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Protaminsulfat
m-Kresol
Fenol
Glyserol
Dinatriumfosfatheptahydrat
Sinkoksid
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre insuliner eller andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd/ etter montering av sylinderrampulle

28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Skal ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd

Sylinderrampulle

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Pennen med sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanylen på.

KwikPen

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen på.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sylinderrampulle

Suspensjonen leveres i Type 1 flintglass sylinderrampuller, forseglet med butyl eller halobutylpropper og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderrampullene i glass.

3 ml sylinderrampulle: Pakninger med 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

KwikPen

Oppløsningen leveres i Type I flintglass sylinderrampuller, forseglet med butyl eller halobutyl plater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon eller silikon emulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderrampullene i glass. Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, kalt «KwikPen». Kanyler følger ikke med.

3 ml KwikPen: Pakninger med 5 eller multipakning med 10 (2 pakninger à 5). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderrampulle eller penn kun benyttes til én og samme pasient, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes. Pasienten bør kaste kanylen etter hver injeksjon.

Humalog Mix50 bør kontrolleres regelmessig og skal ikke brukes dersom den inneholder klumper eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggen av beholderen, slik at det får et frossent utseende.

Tilberedning

Sylinderampuller og KwikPen med Humalog Mix50 bør rulles i håndflaten 10 ganger og vendes 180° 10 ganger rett før bruk for å resuspendere insulinet. Roter til suspensjonen ser jevnt uklar eller melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderampuller inneholder en liten glasskule for å lette blandingen.

Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose.

Sylinderampulle

Bruk Humalog Mix50 sylinderampuller sammen med Lilly flergangs-insulinpenn. Det skal ikke brukes med andre flergangspenner, da doseringsnøyaktigheten ikke er fastslått for andre penner.

Instruksjonene for hver enkelt penn må følges. Disse beskriver hvordan sylinderampullen skal settes inn, hvordan kanylen skal festes og hvordan insulininjeksjonen skal foretas.

KwikPen

Les nøye gjennom bruksanvisningen i pakningsvedlegget før bruk av KwikPen. KwikPen må brukes som anvist i bruksanvisningen.

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

Injeksjon

Les den detaljerte instruksjonen om tilberedning og injeksjon ved bruk av en ferdigfylt penn eller flergangspenn. Følgende informasjon er en generell beskrivelse.

1. Vask hendene.
2. Velg injeksjonssted.
3. Rens området som instruert.
4. Strekk huden ut mellom fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Før kanylen inn og injiser som instruert.
5. Trekk kanylen ut og trykk forsiktig noen sekunder på injeksjonsstedet. Gni ikke på hudområdet.
6. Sett beskyttelseshetten tilbake på kanylen, skru av kanylen og kast den sikkerhetsmessig forsvarlig.
7. Injeksjonsstedet skal variere slik at det samme sted ikke brukes mer enn ca 1 gang per måned.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 30. april 1996

Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro* (tilsvarende 6,9 mg).

Hver ferdigfylte penn inneholder 600 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Hver KwikPen leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet.

*produsert i *E.coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av voksne med diabetes mellitus som krever insulin for å opprettholde normal glukose homøostase. Humalog 200 enheter/ml KwikPen er også indisert til initiell stabilisering av diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

Humalog kan gis umiddelbart før måltider. Når det er nødvendig, kan Humalog gis umiddelbart etter måltider.

Humalog har en hurtig innsettende virkning og en kortere virkningstid (2-5 timer) enn vanlig insulin, ved subkutan injeksjon. Den raskt innsettende effekten gjør at en Humalog-injeksjon kan gis tett opptil et måltid. Tid-effekt kurven for insulin kan variere betydelig både fra person til person og på ulike tidspunkt hos samme person. Den hurtige innsettende virkningen i forhold til humant insulin er uavhengig av injeksjonssted. Virkningstiden for Humalog avhenger av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med lege, kan Humalog administreres sammen med langtidsvirkende insulin eller med orale sulfonylurea legemidler.

Humalog KwikPen

Humalog KwikPen er tilgjengelig i to styrker. Humalog 200 enheter/ml KwikPen (og Humalog 100 enheter/ml KwikPen, *se separat SmPC*) leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon.

Antall insulinenheter vises i pennens doseringsvindu uansett styrke, og det skal **ikke** foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny styrke eller til en penn med andre doseringstrinn.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen bør begrenses til behandling av diabetes hos voksne som trenger daglige doser høyere enn 20 enheter hurtigvirkende insulin. Insulin lispro-oppløsningen, som inneholder 200 enheter/ml, skal ikke trekkes opp fra den ferdigfylte pennen (KwikPen) eller blandes med noe annet insulin (se pkt. 4.4 og pkt. 6.2).

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Imidlertid kan det hos pasienter med kronisk nedsatt leverfunksjon være økt insulinresistens som medfører et økt insulinbehov.

Administrasjonsmåte

Humalog oppløsning gis subkutan.

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned, for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Forsiktighet må utvises for å unngå at Humalog injiseres i en blodåre. Injeksjonsstedet skal ikke masseres etter injeksjonen. Pasienten må få opplæring i riktig injeksjonsteknikk.

Bruk ikke Humalog 200 enheter/ml KwikPen, injeksjonsvæske, oppløsning, i insulin infusjonspumpe.

Bruk ikke Humalog 200 enheter/ml KwikPen, injeksjonsvæske, oppløsning, intravenøst.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Bytte til annen type insulin

Overføring av en pasient til en annen type insulin eller et annet varemerke bør skje under nøye medisinsk veiledning. Endringer i styrke, varemerke (produsent), type (vanlig, NPH/isofan osv.), art (animalsk, humant, human insulinanalog), og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus animalsk fremstilt insulin) kan resultere i behov for dosejustering. Ved bruk av hurtigvirkende insulin må pasienter som også bruker basalinsulin optimalisere dosen av begge insuliner, for å oppnå bedret glukosekontroll gjennom hele døgnet, spesielt nattlig/fastende glukosekontroll.

Hypoglykemi og hyperglykemi

Diabetes over lengre tid, intensiv insulinterapi, diabetisk nervesykdom eller behandling med legemidler som betablokkere er tilstander som kan forandre eller minske de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi.

Enkelte pasienter som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter skifte fra animalsk til human insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre tydelige eller forskjellige fra det de opplevde med tidligere benyttet insulin. Hypoglykemiske eller hyperglykemiske reaksjoner som ikke korrigeres, kan føre til tap av bevissthet, koma eller død.

Bruk av for lave doser eller seponering av behandlingen vil, spesielt hos insulinavhengige diabetikere, kunne medføre hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose; tilstander som er potensielt dødelige.

Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Justering av insulindosen kan også være nødvendig hvis pasienten øker den daglige fysiske aktiviteten eller foretar en kostendring. Trening umiddelbart etter måltid kan øke risikoen for hypoglykemi.

Hypoglykemi, hvis dette forekommer, opptrer tidligere ved bruk av Humalog sammenlignet med oppløselig human insulin grunnet farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger.

Kombinasjon av Humalog med pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt er rapportert når pioglitazon er brukt i kombinasjon med insulin, særlig hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Ved kombinasjonsbehandling med pioglitazon og Humalog bør dette vurderes, og pasientene bør følges opp med tanke på utvikling av symptomer for hjertesvikt, vektøkning og væskeretensjon/ødem. Pioglitazon bør seponeres hvis forverring av slike symptomer oppstår.

Unngå medisineringsfeil ved bruk av insulin lispro (200 enheter/ml) i ferdigfylt penn:

Insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning, som inneholder 200 enheter/ml skal ikke overføres fra den ferdigfylte pennen, KwikPen, til en sprøyte. Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen korrekt. Overdosering kan føre til alvorlig hypoglykemi. Insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning, som inneholder 200 enheter/ml skal ikke overføres fra KwikPen til noe annet utstyr for administrasjon av insulin. Dette gjelder også insulin infusjonspumper.

Pasienter skal instrueres i å alltid kontrollere insulinetiketten før injeksjon for å unngå forveksling av de to ulike styrkene på Humalog eller andre insulinprodukter.

Pasienter skal visuelt kontrollere enhetene som er stilt inn i doseringsvinduet på pennen. For å kunne injisere seg selv er det derfor krav om at pasienten kan lese det som vises i doseringsvinduet på pennen. Pasienter som er blinde eller svaksynte skal instrueres til alltid å få hjelp/assistanse fra en person som har godt syn og som er trent i bruk av insulinpennen.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at det er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan økes av legemidler med hyperglykemisk effekt, som f.eks. perorale antikonseptiva, kortikosteroider eller tyreoidhormon substitusjonsterapi, danazol, beta₂-reseptorstimulerende midler (som ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsatt under samtidig behandling med legemidler med hypoglykemisk aktivitet, f.eks. perorale antidiabetika, salisylater (f.eks. acetylsalisylsyre), sulfapreparater, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), visse ACE-hemmere (kaptopril, enalapril), angiotensin II-reseptorblokkere, betablokkere, oktreotid eller alkohol.

Pasienten bør konferere med legen hvis andre legemidler tas i tillegg til Humalog 200 enheter/ml KwikPen (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte graviditeter indikerte ikke bivirkninger av insulin lispro i forbindelse med graviditeten eller for fostere/nyfødte.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbettinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Diabetikere skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. God glukosekontroll samt overvåkning av allmenntilstanden er meget viktig hos gravide diabetikere.

Amming

Diabetikere som ammer kan ha behov for regulering av insulindosen og/eller dietten.

Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt evne til å merke varselsymptomer på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag over sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkning ved behandling med insulin lispro hos pasienter med diabetes. Alvorlig hypoglykemi kan medføre bevisstløshet og i ekstreme tilfeller død. Frekvens for hypoglykemi angis ikke, ettersom hypoglykemi er resultat av både insulindose og andre faktorer som for eksempel pasientens diett og aktivitet.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklasse og synkende insidens: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($\leq 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet						
Lokal allergisk reaksjon		X				
Systemisk allergisk reaksjon				X		
Hud- og underhudssykdommer						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lokale allergiske reaksjoner

Lokale allergiske reaksjoner er vanlige. Rødhet, hevelse og kløe oppstår av og til på injeksjonsstedet. Dette går vanligvis over i løpet av få dager til få uker. I noen tilfeller kan denne reaksjonen relateres til andre faktorer enn insulinet, som f.eks. overfølsomhet for hudrensemiddel eller dårlig injeksjonsteknikk.

Systemiske allergiske reaksjoner

Systemiske allergiske reaksjoner, som er sjeldne, men potensielt mer alvorlig, er en generalisert overfølsomhet overfor insulin som kan gi utslett over hele kroppen, åndenød, tungpustethet, blodtrykksfall, rask puls eller svette. Alvorlige tilfeller av generalisert allergi kan være livstruende.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivert insulinbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det foreligger ingen spesifikke definisjoner på overdosering av insulin da serum glukosekonsentrasjonen er et resultat av komplekse interaksjoner mellom insulinnivå, glukosetilgjengelighet og andre metabolske prosesser. Hypoglykemi kan opptre som følge av for høy insulinaktivitet i forhold til matinntak og energiomsetning.

Hypoglykemi kan vise seg ved sløvhets, forvirring, hjertebank, hodepine, svette og oppkast.

Milde hypoglykemiske episoder vil respondere på peroral administrasjon av glukose, eller andre sukker eller sukkerholdige produkter.

Moderat alvorlig hypoglykemi kan behandles med intramuskulær eller subkutan administrasjon av glukagon, etterfulgt av peroral administrasjon av karbohydrater når pasientens tilstand gjør det mulig. Pasienter som ikke reagerer på glukagon, skal gis intravenøs glukose.

Hvis pasienten er bevisstløs, skal glukagon gis intramuskulært eller subkutan. Glukose skal gis intravenøst dersom glukagon ikke er tilgjengelig eller hvis pasienten ikke reagerer på glukagon. Pasienten skal gis noe å spise så snart han/hun kommer til bevissthet.

Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10A B04

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

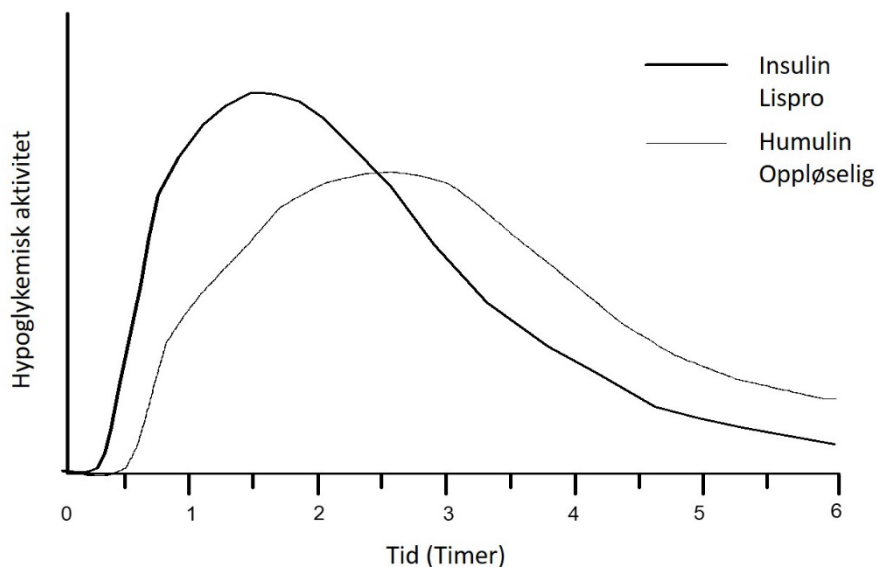
I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) og kan gis umiddelbart før et måltid (0-15 minutter før måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro gir raskere effekt og har kortere virkningstid (2-5 timer) sammenlignet med vanlig insulin.

Kliniske studier på pasienter med type 1- og type 2 diabetes har vist redusert postprandial hyperglykemi med insulin lispro sammenlignet med humant insulin.

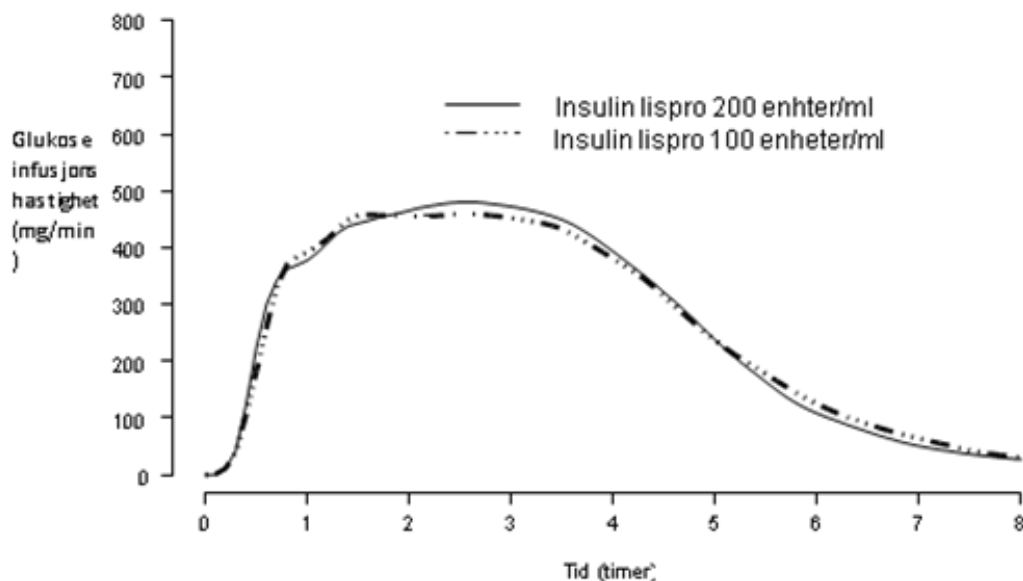
Virkingstiden av insulin lispro kan variere både fra person til person og på forskjellige tidspunkter hos samme person og avhenger av dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofilen etter subkutan injeksjon er vist nedenfor.

Figur 1



Kurvene (figur 1) viser den relative mengde glukose over tid som er nødvendig for å opprettholde blodglukosekonsentrasjoner nær fastende nivå. Dette er en indikator på effekten av insulinene (100 enheter/ml) på glukosemetabolismen, målt over tid.

De farmakodynamiske responsene på insulin lispro 200 enheter/ml, injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarer de som er sett for insulin lispro 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, etter subkutan administrasjon av én enkelt dose med 20 enheter til friske frivillige som vist i kurven nedenfor (figur 2).



Figur 2: Aritmetisk gjennomsnittlig glukose infusjonshastighet vs. tid etter subkutan administrasjon av 20 enheter med insulin lispro 200 enheter/ml eller insulin lispro 100 enheter/ml

Kliniske studier har vist at for pasienter med type 2 diabetes med maksimal dosering av sulfonylurea, vil tilleggsbehandling med insulin lispro redusere HbA1c signifikant sammenlignet med sulfonylurea alene. Reduksjonen i HbA1c forventes også for andre insulinprodukter som f.eks oppløselig eller isofan insulininjeksjonsvæske.

Kliniske studier i pasienter med type 1- og type 2 diabetes har demonstrert reduksjon i antall episoder av nattlig hypoglykemi med insulin lispro sammenlignet med humant insulin. I noen studier var reduksjonen i nattlige hypoglykemier forbundet med en økning i hypoglykemier på dagen.

Den glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke av nedsatt nyre- eller leverfunksjon. De glukodynamiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin målt ved en glukose clamp-prosedyre ble opprettholdt over varierende grader av nedsatt nyrefunksjon.

Insulin lispro har vist seg å være ekvipotent til humant insulin på molar basis, mens effekten er hurtigere innsettende og virketiden kortere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken for insulin lispro avspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30-70 minutter etter subkutan injeksjon. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon sees en hurtigere absorpsjon av insulin lispro i forhold til oppløselig human insulin. Hos pasienter med type 2 diabetes var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin generelt opprettholdt ved varierende grad av nedsatt nyrefunksjon, og var uavhengig av nyrefunksjonen. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon sees en raskere absorpsjon og eliminasjon av insulin lispro sammenlignet med oppløselig human insulin.

Insulin lispro 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, var bioekvivalent til insulin lispro 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, etter subkutan administrasjon av én enkelt dose med 20 enheter til friske frivillige. Tid til maksimal konsentrasjon var den samme for begge formuleringene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro undersøkelser som inkluderer binding til insulinreseptorer og påvirkning av celler i vekst, har vist at insulin lispro virker på en tilsvarende måte som humant insulin. Studier viser også at dissosiasjon fra insulinreseptoren har vist seg å være den samme for insulin lispro som for humant insulin. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologitester viste ingen signifikant effekt.

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet, embryotoksisitet eller teratogenisitet i dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

m-Kresol
Glyserol
Trometamol
Sinkoksid
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre insuliner eller andre legemidler. Injeksjonsoppløsningen skal ikke fortynnes.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd

28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Skal ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen på.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Type I-glass sylinderrampuller, forseglet med halobutylplater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon- eller silikonemulsjon kan brukes til behandling av stemplene

og/eller sylinderrampullene i glass. Sylinderrampullene på 3 ml, som inneholder 600 enheter insulin lispro (200 enheter/ml), er forseglet i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, «KwikPen». Kanyler følger ikke med.

1 ferdigfylt penn à 3 ml
2 ferdigfylte penner à 3 ml
5 ferdigfylte penner à 3 ml
Flerpakning med 10 (2 pakninger à 5) ferdigfylte penner à 3 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes til én og samme pasient, selv om kanylen skiftes. Pasienten bør kaste kanylen etter hver injeksjon.

Oppløsningen i Humalog-pennen skal være klar og fargeløs. Humalog-pennen skal ikke brukes hvis oppløsningen virker uklar, tykflytende eller er lett misfarget eller hvis man ser partikler i væsken.

Håndtering av ferdigfylt penn

Bruksanvisningen i pakningsvedlegget må leses nøye før KwikPen tas i bruk. KwikPen skal brukes som anbefalt i bruksanvisningen.

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/039
EU/1/96/007/040
EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 30. april 1996
Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsidene til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresser til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

Fermentering

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

Granulering

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

Navn og adresser til tilvirkere ansvarlig for batch release

Hetteglass

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

Sylinderampuller

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

Humalog 100 enheter/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen og Humalog 200 enheter/ml KwikPen

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

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - Hetteglass. Pakning med 1 eller 2****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 hetteglass à 10 ml

2 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan og intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.
Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - Hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 5 (5 pakninger à 1) hetteglass à 10 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan og intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.
Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - Hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml. Del av flerpakning. Delpakning må ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan og intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.
Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.
insulin lispro
Subkutan og intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – Sylinderampuller. Pakning à 5 og 10****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampuller.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Sylinderampullene må bare brukes til 3 ml Lilly-penner.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Sylinderampuller som er anbrudt kan anvendes i 28 dager.
Etter at sylinderampullen er satt inn i pennen bør den oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

(For å åpne, løft her og trekk.)
PAKNINGEN HAR BLITT ÅPNET

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampuller.
insulin lispro
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – Hetteglass. Pakning à 1****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

1 hetteglass à 10 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagt pakningsvedlegg

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.
Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – Sylinderampuller. Pakning à 5 og 10****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampuller.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg
Sylinderampullene må bare brukes til 3 ml Lilly-penner.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Sylinderampuller som er anbrudt kan benyttes i 28 dager.

Etter at sylinderampullen er satt inn i pennen skal den oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

(For å åpne, løft her og trekk.)

PAKNINGEN HAR BLITT ÅPNET

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog Mix25

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – Sylinderampuller. Pakning à 5 og 10****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampuller.
50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.
Sylinderampullene må bare brukes til 3 ml Lilly-penner.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

An brudte sylinderrampuller kan benyttes i inntil 28 dager.

Etter at sylinderrampullen er satt inn i pennen skal den oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

(For å åpne, løft her og trekk.)

PAKNINGEN HAR BLITT ÅPNET

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog Mix50

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampuller
50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning à 5****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/031

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/032

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.

Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml. Del av flerpakning. Delpakning må ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/032

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin lispro
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning à 5

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/033

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING**

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog Mix25 KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/034

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 penner à 3 ml. Del av flerpakning. Delpakning må ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/034

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog Mix25 KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon.
25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – Kwikpen. Pakning à 5****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagt pakningsvedlegg.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/035

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog Mix50 KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/036

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - Kwikpen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml suspensjon inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonsvæske.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Flerpakning: 5 penner à 3 ml. Del av flerpakning. Delpakning må ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagt pakningsvedlegg.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/036

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Humalog Mix50 KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon.
50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning à 1, 2 og 5

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro (tilsvarende 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, trometamol, metakresol og vann til injeksjonsvæsker.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 ferdigfylt penn à 3 ml
2 ferdigfylte penner à 3 ml
5 ferdigfylte penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering
Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/039 1 penn
EU/1/96/007/040 2 penner
EU/1/96/007/041 5 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro (tilsvarende 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, trometamol, metakresol og vann til injeksjonsvæsker.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering.
Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/042

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro (tilsvarende 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, trometamol, metakresol og vann til injeksjonsvæsker.
Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 5 penner à 3 ml. Del av flerpakning kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering
Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.
Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager.
Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/042

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin lispro
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

**SKAL BARE BRUKES I DENNE PENNEN, ELLERS KAN DET MEDFØRE ALVORLIG
OVERDOSERING**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG - Junior KwikPen. Pakning à 1 og 5

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol og vann til injeksjonvæsker. Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 ferdigfylt penn à 3 ml
5 ferdigfylte penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Anbrutte pennner kan benyttes i 28 dager. Kastes etter 28 dager, selv om det er oppløsning igjen.

Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/043 1 penn

EU/1/96/007/044 5 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - Junior KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol og vann til injeksjonvæsker. Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager. Kastes etter 28 dager, selv om det er oppløsning igjen.

Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/045

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - Junior KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol og vann til injeksjonvæsker. Natriumhydroksid og/eller saltsyre kan ha blitt brukt til å justere pH. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 5 penner à 3 ml. Del av flerpakning; kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

Dersom forseglingen er brutt ved førstegangsbruk, ta kontakt med apoteket.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager. Kastes etter 28 dager, selv om det er oppløsning igjen.

Etter anbrudd skal pennen oppbevares ved høyst 30 °C, men ikke i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/007/045

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin lispro
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin lispro

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog
3. Hvordan du bruker Humalog
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog er og hva det brukes mot

Humalog brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulinatype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

Humalog er til behandling av voksne og barn.

2. Hva du må vite før du bruker Humalog

Bruk IKKE Humalog

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3. Dersom du tar for mye av Humalog).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog legen din har bestemt at du skal bruke.
- **Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene** når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt

for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.

- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme(ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller

andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog inneholder

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog

Bruk alltid Humalog slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Dose

- Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalogprodukt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injiser Humalog under huden. Du kan kun injisere i en muskel hvis legen din har fortalt deg det.

Klargjøring av Humalog

- Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Injeksjon av Humalog

- Vask hendene.
- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Vask gummiproppen på hetteglasset uten å fjerne den.
- Bruk en ren, steril sprøyte og kanyle til å stikke gjennom proppen og trekk opp den ønskede mengde Humalog. Legen din eller diabetessykepleier ved klinikken du besøker, vil vise deg hvordan du gjør dette. **Kanyler og sprøyter må ikke deles med andre.**
- Injiser Humalog under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
- Legen kan eventuelt an vise at du må blande Humalog med en annen human insulintype. Dersom du må injisere en blanding, trekkes Humalog opp i sprøyten før det langtidsvirkende insulinet. Injiser løsningen straks du har blandet den. Gjør det samme hver gang. Normalt skal du ikke blande Humalog med en av blandingene av humaninsulinene. Du skal aldri blande Humalog med insulin fra andre produsenter eller med animalsk insulin.
- Du må ikke selv injisere Humalog intravenøst. Humalog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Humalog intravenøst. Legen din vil kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks. under en operasjon eller hvis du er syk og glukosenivået ditt er for høyt.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

- Kun visse CE-merkede insulin infusjonspumper kan benyttes til infusjon av insulin lispro. Før infusjon av insulin lispro, må produsentens bruksanvisning gjennomgås for å fastslå om den enkelte pumpe kan benyttes. Les og følg pakningsvedlegget som følger infusjonspumpen.

- Bruk riktig reservoar og kateter til pumpen.
- Bytte av infusjonssettet (slange og kanyler) skal gjøres i henhold til instruksjonen i produktinformasjonen som følger med infusjonssettet.
- Ved tilfelle av hypoglykemi skal infusjonen stanses inntil situasjonen er stabilisert. Hvis det forekommer gjentatte eller alvorlig nedsatte blodglukosekonsentrasjoner, bør legen eller diabetessykepleier informeres og nødvendigheten av å redusere eller stoppe insulininfusjon bør vurderes.
- En feil ved pumpen eller tilstopping av infusjonssettet kan resultere i en hurtig stigning av glukosenivå. Ved mistanke om avbrytelse av insulinflow, bør instruksjonene i produktinformasjonen følges og om nødvendig bør lege eller diabetessykepleier kontaktes.
- Når Humalog brukes i infusjonspumpe, bør Humalog ikke blandes med annet insulin.

Dersom du tar for mye av Humalog

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt. Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikk sukkerholdig drikk. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra Humalog hetteglass.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank |
| • hvesende pust | • svette |

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (feks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes:

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • tretthet | • hjertebank |
| • nervøsitet eller skjelving | • sykdomsfølelse |
| • hodepine | • kaldsvette |

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| • søvnighet | • appetittløshet |
| • rødfarge i ansikt | • fruktaktig lukt av pusten |
| • tørste | • sykdomsfølelse og kvalme |

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog

Før første gangs bruk skal Humalog lagres i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Hetteglass som er i bruk skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved romtemperatur (ved høyst 30 °C), i inntil 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i hetteglass.

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpesoffer er m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog ser ut og innholdet i pakningen:

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter (10 ml). Humalog 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass kommer i pakning med 1 hetteglass, 2 hetteglass eller pakning med 5 x 1 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog 100 enheter/ml, oppløsning til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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 Нидерланд" 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 Pārstāvniecība 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin lispro

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog
3. Hvordan du bruker Humalog
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog er og hva det brukes mot

Humalog brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulinatype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

Humalog er til behandling av voksne og barn.

2. Hva du må vite før du bruker Humalog

Bruk IKKE Humalog

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3 Dersom du tar for mye av Humalog).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt

for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.

- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme(ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller

andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog

3 ml sylinderrampulle skal brukes kun i 3 ml Lilly-penner. Den er ikke til bruk i 1,5 ml penner.

Bruk alltid Humalog slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderrampulle kun benyttes av deg, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes.

Dose

- Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalogprodukt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injiser Humalog under huden. Du kan kun injisere i en muskel hvis legen din har fortalt deg det.

Klargjøring av Humalog

- Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av penn

- Vask hendene. Vask gumminmembranen på sylinderrampullen med en serviett e.l.
- **Du må kun bruke sylinderrampulle til Lilly insulinpenn. Forsikre deg om at Humalog eller Lilly ampuller er omtalt i pennens pakningsvedlegg. En 3,0 ml sylinderrampulle passer kun i en 3,0 ml penn.**
- Se pennens pakningsvedlegg og følg anvisningene. Sylinderrampullen skal monteres i pennen.
- Innstill dosen til 1 eller 2 enheter. Hold pennen med kanylen pekende loddrett oppover og dunk forsiktig på pennen for at luftboblene skal flyte til toppen. Mens pennen fremdeles peker oppover skal injeksjonsknappen trykkes inn, slik at det kommer til syne en dråpe insulin i kanylespissen. Dersom insulinråpen ikke viser seg, må prosedyren gjentas. Fjerning av større luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen, men dette er av mindre betydning.

Injeksjon av Humalog

- Før du injiserer, må du rense huden med slik du har blitt lært. Injiser Humalog under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
- Du må ikke selv injisere Humalog intravenøst. Humalog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Humalog intravenøst. Legen din vil

kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks under en operasjon eller hvis du er syk og glukosenivået ditt er for høyt.

Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Humalog ville holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten. La sylinderrampullen sitte i pennen.

Ytterligere injeksjoner

- Før hver injeksjon: Innstill dosen til 1 eller 2 enheter og trykk inn injeksjonsknappen med pennen pekende loddrett oppover slik at det kommer en dråpe insulin ut av kanylen. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved å bruke merkingen på utsiden av sylinderrampullen. Det er ca. 20 enheter mellom hvert merke. Hvis det ikke er tilstrekkelig Humalog igjen for din dose, må sylinderrampullen byttes.

Du må ikke blande annen insulin i Humalog sylinderrampulle. Når sylinderrampullen er tom, kan den ikke brukes igjen.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

- Kun visse CE-merkede insulin infusjonspumper kan benyttes til infusjon av insulin lispro. Før infusjon av insulin lispro, må produsentens bruksanvisning gjennomgås for å fastslå om den enkelte pumpe kan benyttes. Les og følg pakningsvedlegget som følger infusjonspumpen.
- Bruk riktig reservoar og kateter til pumpen.
- Bytte av infusjonssettet (slange og kanyler) skal gjøres i henhold til instruksjonen i produktinformasjonen som følger med infusjonssettet.
- Ved tilfelle av hypoglykemi skal infusjonen stanses inntil situasjonen er stabilisert.
- Hvis det forekommer gjentatte eller alvorlig nedsatte blodglukosekonsentrasjoner, bør legen eller diabetessykepleier informeres og nødvendigheten av å redusere eller stoppe insulininfusjon bør vurderes.
- En feil ved pumpen eller tilstopping av infusjonssettet kan resultere i en hurtig stigning av glukosenivå. Ved mistanke om avbrytelse av insulinflow, bør instruksjonene i produktinformasjonen følges og om nødvendig bør lege eller diabetessykepleier kontaktes.
- Når Humalog brukes i infusjonspumpe, bør Humalog ikke blandes med annet insulin.

Dersom du tar for mye av Humalog

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra Humalog hetteglass, injeksjonspenn og sylinderrampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderrampullene eller de blir ødelagt.

- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank |
| • hvesende pust | • svette |

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • tretthet | • hjertebank |
| • nervøsitet eller skjelving | • sykdomsfølelse |

- hodepine
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- appetittløshet
- rødfarge i ansikt
- fruktaktig lukt av pusten
- tørste
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog

Før første gangs bruk skal Humalog lagres i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Sylinderampuller som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. Penn og sylinderampuller som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penn med sylinderampulle skal ikke oppbevares med kanyler på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i sylinderampulle

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.

- Hjelpestoffer er m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog ser ut og innholdet i pakningen:

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, oppløsning kommer i pakning med 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog 100 enheter/ml, oppløsning til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass insulin lispro

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog Mix25 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25
3. Hvordan du bruker Humalog Mix25
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Mix25 er og hva det brukes mot

Humalog Mix25 brukes til å behandle diabetes. Humalog Mix25 er en forhåndsblandet suspensjon. Virkestoff er insulin lispro. 25 % av insulinet er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix25 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix25 sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulin type følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25

Bruk IKKE Humalog Mix25

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3 Dersom du tar for mye av Humalog Mix25).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix25 legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt

for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.

- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog Mix25). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog Mix25

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converter enzyme(ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller

andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog Mix 25 inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Mix25

Bruk alltid Humalog Mix25 slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Dose

- Normalt skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog Mix25 også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalogprodukt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injiser Humalog Mix25 under huden. Du skal ikke injisere på annen måte. Humalog Mix25 skal ikke under noen omstendighet injiseres i en blodåre.

Klargjøring av Humalog Mix25

- Humalog Mix25 hetteglass bør rulles i håndflaten rett før bruk for å blande insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Hetteglasset bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderrampullen ser frossent ut. Kontroller hetteglasset før hver injeksjon.

Injeksjon av Humalog Mix25

- Vask hendene.
- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Vask gummiproppen på hetteglasset uten å fjerne den.
- Bruk en ren, steril sprøyte og kanyle til å stikke gjennom proppen og trekk opp den ønskede mengde Humalog Mix25. Legen din eller diabetessykepleier ved klinikken du besøker, vil vise deg hvordan du gjør dette. **Kanyler og sprøyter må ikke deles med andre.**
- Injiser Humalog under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

Dersom du tar for mye av Humalog Mix25

Dersom du tar mer Humalog Mix25 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog Mix25

Dersom du tar mindre Humalog Mix25 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra Humalog Mix25 hetteglass.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix25

Dersom du tar mindre Humalog Mix25 enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank |
| • hvesende pust | • svette |

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog Mix25 eller annet insulin,

- du hopper over eller forsinket måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • tretthet | • hjertebank |
| • nervøsitet eller skjelving | • sykdomsfølelse |
| • hodepine | • kaldsvette |

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog Mix25 eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| • søvnighet | • appetittløshet |
| • rødfarge i ansikt | • fruktaktig lukt av pusten |
| • tørste | • sykdomsfølelse og kvalme |

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25

Før første gangs bruk skal Humalog Mix25 lagres i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Hetteglass som er i bruk skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderrampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i hetteglass

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved "rekombinant DNA-teknologi". Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpstoffer er protaminsulfat, m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i hetteglass ser ut og innholdet i pakningen:

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) suspensjon til injeksjon. 25 % av insulinet i Humalog Mix25 er oppløst i vann. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter (10 ml). Humalog Mix25 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass kommer i pakning med 1 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog Mix25 100 enheter/ml, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle insulin lispro

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog Mix25 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25
3. Hvordan du bruker Humalog Mix25
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Mix25 er og hva det brukes mot

Humalog Mix25 brukes til å behandle diabetes. Humalog Mix25 er en forhåndsblandet suspensjon. Virkestoff er insulin lispro. 25 % av insulinet er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix25 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix25 sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulin type følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25

Bruk IKKE Humalog Mix25

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3 Dersom du tar for mye av Humalog Mix25).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix25 legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt

for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.

- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog Mix25). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog Mix25

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme(ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller

andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog Mix25 inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Mix25

3 ml sylinderrampulle skal brukes kun i 3 ml Lilly-penner. Den er ikke til bruk i 1,5 ml penner.

Bruk alltid Humalog Mix25 slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderrampulle kun benyttes av deg, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes.

Dose

- Normalt skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog Mix25 også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalogprodukt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injiser Humalog Mix25 under huden. Du skal ikke injisere på annen måte. Humalog Mix25 skal ikke under noen omstendighet injiseres i en blodåre.

Klargjøring av Humalog Mix25

- Humalog Mix25 sylinderrampulle bør rilles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å blande insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderrampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderrampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderrampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderrampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av penn

- Vask hendene. Desinfiser gummimembranen på sylinderrampullen med en spritserviett e.l.
- **Du må kun bruke Humalog Mix25 3,0 ml sylinderrampulle til Lilly insulinpenn. Forsikre deg om at Humalog eller Lilly sylinderrampuller er omtalt i pennens pakningsvedlegg. En 3,0 ml sylinderrampulle passer kun i en 3,0 ml penn.**
- Se pennens pakningsvedlegg og følg anvisningene. Sylinderrampullen skal monteres i pennen.
- Innstill dosen til 1 eller 2 enheter. Hold pennen med kanylen pekende loddrett oppover og dunk forsiktig på pennen for at luftboblene skal flyte til toppen. Mens pennen fremdeles peker oppover skal injeksjonsknappen trykkes inn, slik at det kommer til syne en dråpe insulin i kanylespissen. Dersom insulindråpen ikke viser seg, må prosedyren gjentas. Fjerning av større luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen, men dette er av mindre betydning.

Injisering av Humalog Mix25

- Rens huden før injeksjon. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du

injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

Etter injeksjon

- Skru kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Humalog Mix25 ville holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tette den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på penneheten. La sylinderrampullen sitte i pennen.

Ytterligere injeksjoner

- Før hver injeksjon: Innstill dosen til 1 eller 2 enheter og trykk inn injeksjonsknappen med pennen pekende loddrett oppover slik at det kommer en dråpe insulin ut av kanylen. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved å bruke merkingen på utsiden av sylinderrampullen. Det er ca. 20 enheter mellom hvert merke. Hvis det ikke er tilstrekkelig Humalog igjen for din dose, må sylinderrampullen byttes.

Du må ikke blande annen insulin i Humalog Mix25 sylinderrampulle. Når sylinderrampullen er tom, kan den ikke brukes igjen.

Dersom du tar for mye av Humalog Mix25

Dersom du tar mer Humalog Mix25 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog Mix25

Dersom du tar mindre Humalog Mix25 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemier og hyperglykemier er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra Humalog Mix25 hetteglass, injeksjonspenn og sylinderrampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderrampullene eller de blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix25

Dersom du tar mindre Humalog Mix25 enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende pust
- blodtrykksfall
- hjertebank
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog Mix25 eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinket måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hjertebank
- sykdomsfølelse
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog Mix25 eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- rødfarge i ansikt
- tørste
- apettittløshet
- fruktaktig lukt av pusten
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25

Før første gangs bruk skal sylinderrampuller lagres i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Sylinderrampuller som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. Penn og sylinderrampuller som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penn med sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanyler på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderrampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderrampulle

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpetoffer er protaminsulfat, m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderrampulle ser ut og innholdet i pakningen

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) suspensjon til injeksjon. 25 % av insulinet i Humalog Mix25 er oppløst i vann. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter (3 ml). Sylinderrampullene kommer i pakning med 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog Mix25 100 enheter/ml, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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 Slovakia s.r.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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylind rampulle insulin lispro

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog Mix50 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50
3. Hvordan du bruker Humalog Mix50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Mix50 er og hva det brukes mot

Humalog Mix50 brukes til å behandle diabetes. Humalog Mix50 er en forhåndsblandet suspensjon. Virkestoff er insulin lispro. 50 % av insulinet er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix50 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix50 sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulin type følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50

Bruk IKKE Humalog Mix50

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog Mix50).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix50 legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt

for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.

- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog Mix50). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog Mix50

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller

andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog Mix50 inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Mix50

3 ml sylinderrampulle skal brukes kun i 3 ml Lilly-penner. Den er ikke til bruk i 1,5 ml penner.

Bruk alltid Humalog Mix50 slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderrampulle kun benyttes av deg, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes.

Dose

- Normalt skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog Mix50 også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalogprodukt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injiser Humalog Mix50 under huden. Du skal ikke injisere på annen måte. Humalog Mix50 skal ikke under noen omstendighet injiseres i en blodåre.

Klargjøring av Humalog Mix50

- Humalog Mix50 sylinderrampulle bør rilles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å blande insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar klar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderrampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderrampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderrampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderrampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av penn

- Vask hendene. Desinfiser gummimembranen på sylinderrampullen med en spritserviett e.l.
- **Du må kun bruke Humalog Mix50 3,0 ml sylinderrampulle til Lilly insulinpenn. Forsikre deg om at Humalog eller Lilly sylinderrampuller er omtalt i pennens pakningsvedlegg. En 3,0 ml sylinderrampulle passer kun i en 3,0 ml penn.**
- Se pennens pakningsvedlegg og følg anvisningene. Sylinderrampullen skal monteres i pennen.
- Innstill dosen til 1 eller 2 enheter. Hold pennen med kanylen pekende loddrett oppover og dunk forsiktig på pennen for at luftboblene skal flyte til toppen. Mens pennen fremdeles peker oppover skal injeksjonsknappen trykkes inn, slik at det kommer til syne en dråpe insulin i kanylespissen. Dersom insulinråpen ikke viser seg, må prosedyren gjentas. Fjerning av større luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulin dose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen, men dette er av mindre betydning.

Injeksjon av Humalog Mix50

- Rens huden før injeksjon. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du

injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

Etter injeksjon

- Skru kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette vil holde Humalog Mix50 vil holde sterilt og hindre lekkasje. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tette den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på penneheten. La sylinderrampullen sitte i pennen.

Ytterligere injeksjoner

- Før hver injeksjon: Innstill dosen til 1 eller 2 enheter og trykk inn injeksjonsknappen med pennen pekende loddrett oppover slik at det kommer en dråpe insulin ut av kanylen. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved å bruke merkingen på utsiden av sylinderrampullen. Det er ca. 20 enheter mellom hvert merke. Hvis det ikke er tilstrekkelig Humalog igjen for din dose, må sylinderrampullen byttes.

Du må ikke blande annen insulin i Humalog Mix50 sylinderrampulle. Når sylinderrampullen er tom, kan den ikke brukes igjen.

Dersom du tar for mye av Humalog Mix50

Dersom du tar mer Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog Mix50

Dersom du tar mindre Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra injeksjonspenn og sylinderrampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderrampullene eller de blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix50

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende pust
- blodtrykksfall
- hjertebank
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog Mix50 eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinket måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hjertebank
- sykdomsfølelse
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog Mix50 eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- rødfarge i ansikt
- tørste
- appetittløshet
- fruktaktig lukt av pusten
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50

Før første gangs bruk skal sylinderrampuller Humalog Mix50 lagres i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Sylinderrampuller som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. Penn og sylinderrampuller som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penn med sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanyler på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderrampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog Mix50 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderrampulle

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpesoffer er protaminsulfat, m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog Mix50 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderrampulle ser ut og innholdet i pakningen

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) suspensjon til injeksjon. 50 % av insulinet i Humalog Mix50 er oppløst i vann. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Mix50 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle kommer i pakning med 5 eller 10 sylinderrampuller.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog Mix50 100 enheter/ml, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog KwikPen er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog KwikPen
3. Hvordan du bruker Humalog KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Kwikpen er og hva det brukes mot

Humalog KwikPen brukes til å behandle diabetes. Det virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog KwikPen er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog KwikPen injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog KwikPen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulinatype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

Humalog er til behandling av voksne og barn.

KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Kwikpen

Bruk ikke Humalog KwikPen

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog KwikPen

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog KwikPen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Kwikpen

Bruk alltid Humalog KwikPen slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

Dose

- Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Humalog Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog KwikPen

- Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

- Vask hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
- Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon med Humalog KwikPen

- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser Humalog KwikPen under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at

- du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
- Du må ikke selv injisere Humalog intravenøst. Humalog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Humalog intravenøst. Legen din vil kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks under en operasjon eller hvis du er syk og glukosenivået ditt er for høyt.

Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten.

Ytterligere injeksjoner

- Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderrampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
- Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

- KwikPen er kun egnet til injeksjon under huden. Bruk ikke pennen til å administrere Humalog på annen måte. Andre typer Humalog 100 enheter/ml er tilgjengelig dersom det er behov for dette. Snakk med legen din dersom dette er aktuelt for deg.

Dersom du tar for mye av Humalog

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra hetteglass, eller ekstra penn og ampuller i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende pust
- blodtrykksfall
- hjertebank
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinket måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hjertebank
- sykdomsfølelse
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,

- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- rødfarge i ansikt
- tørste
- appetittløshet
- fruktaktig lukt av pusten
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Kwikpen

Før første gangs bruk skal Humalog KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpesoffer er m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hver KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog i din ferdigfylte penn er den samme som kommer i Humalog

synderampuller. KwikPennen har en innebygget sylnderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog 100 enheter/ml KwikPen, oppløsning til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog Mix25 KwikPen er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25 KwikPen
3. Hvordan du bruker Humalog Mix25 KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25 KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Mix25 Kwikpen er og hva det brukes mot

Humalog Mix25 KwikPen brukes til å behandle diabetes. Det er en forhåndsblandet suspensjon. Virkestoff er insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 KwikPen er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix25 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix25 KwikPen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25 Kwikpen

Bruk IKKE Humalog Mix25 KwikPen

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3 Dersom du tar for mye av Humalog Mix25).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix25 KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog Mix25 KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog Mix25 KwikPen

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog Mix25 KwikPen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Mix25 Kwikpen

Bruk alltid Humalog Mix25 KwikPen slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

Dose

- Normalt skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Humalog Mix25 Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Mix25 KwikPen

- Humalog Mix25 KwikPen bør rulles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å suspendere insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderrampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderrampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderrampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderrampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

- Vask hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
- Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog Mix25

- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injisér Humalog Mix25 under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i pennen og tetter kanylen. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

Ytterligere injeksjoner

- Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen ved holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderrampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
- Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

Dersom du tar for mye av Humalog Mix25

Dersom du tar mer Humalog Mix25 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog Mix25

Dersom du tar mindre Humalog Mix25 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra hetteglass Humalog Mix25, eller ekstra penn og ampuller i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix25

Dersom du tar mindre Humalog Mix25 enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende pust
- blodtrykksfall
- hjertebank
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog Mix25 eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinket måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hjertebank
- sykdomsfølelse
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- rødfarge i ansikt
- tørste
- appetittløshet
- fruktaktig lukt av pusten
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25 Kwikpen

Før første gangs bruk skal Humalog Mix25 KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Mix25 KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderrampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen suspensjon til injeksjon

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, m-kresol, fenol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril, suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml). 25 % av insulinet er oppløst i vann. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hver Humalog Mix25 KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Mix25 KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog Mix25 i din ferdigfylte penn er den samme som kommer i Humalog Mix25 sylinderrampuller. KwikPennen har en innebygget sylinderrampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog Mix50 KwikPen er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50 KwikPen
3. Hvordan du bruker Humalog Mix50 KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50 KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Mix50 Kwikpen er og hva det brukes mot

Humalog Mix50 KwikPen brukes til å behandle diabetes. Det er en forhåndsblandet suspensjon. Virkestoff er insulin lispro. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix50 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix50 KwikPen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50 Kwikpen

Bruk IKKE Humalog Mix50 KwikPen

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog Mix50).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix50 KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog Mix50 KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog Mix50 KwikPen

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog Mix50 KwikPen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Mix50 Kwikpen

Bruk alltid Humalog Mix50 KwikPen slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

Dose

- Normalt skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Humalog Mix50 Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Mix50 KwikPen

- Humalog Mix50 KwikPen bør rulles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å suspendere insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderrampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderrampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderrampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderrampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

- Vask hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
- Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog Mix50

- Før du injiserer, må du rense hudenslik du har blitt lært. Injiser Humalog Mix50 under huden slik du har blitt vist. Injisér ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i pennen og tetter kanylen. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på penneheten.

Ytterligere injeksjoner

- Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen ved holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderrampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
- Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

Dersom du tar for mye av Humalog Mix50

Dersom du tar mer Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog Mix50

Dersom du tar mindre Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra penn og ampuller i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix50

Dersom du tar mindre Humalog Mix50 enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Symptomene er følgende:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende pust
- blodtrykksfall
- hjertebank
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog Mix50 eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hjertebank
- sykdomsfølelse
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- rødfarge i ansikt
- tørste
- appetittløshet
- fruktaktig lukt av pusten
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50 Kwikpen

Før første gangs bruk skal Humalog Mix50 KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Mix50 KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderrampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen suspensjon til injeksjon

- Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
- Hjelpesoffer er protaminsulfat, m-kresol, fenol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril, suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml). 50 % av insulinet er oppløst i vann. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat.

Hver Humalog Mix50 KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Mix50 KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog Mix50 i din ferdigfylte penn er den samme som kommer i Humalog Mix50 sylinderrampuller. Pennen har en innebygget sylinderrampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

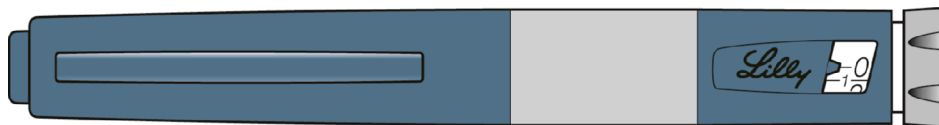
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING
KwikPen
Insulin ferdigfylt injeksjonspenn
100 enheter/ml



LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

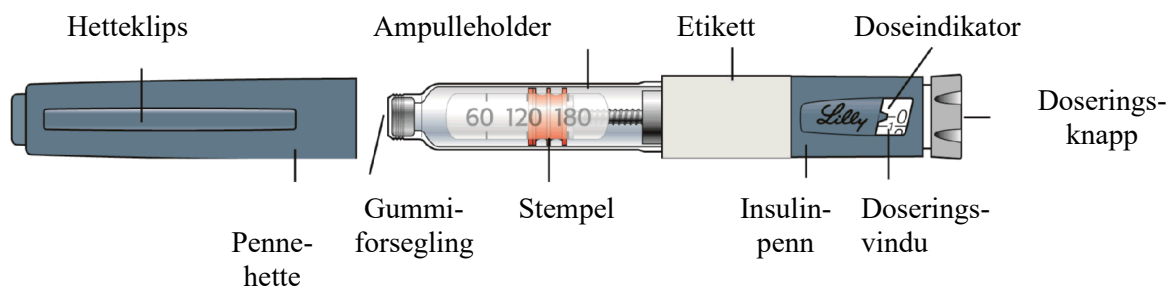
Les bruksanvisningen før du begynner å bruke insulin og hver gang du får en ny KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

KwikPen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin. Du kan sette flere doser med én penn. Pennen stilles med 1 enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.** Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

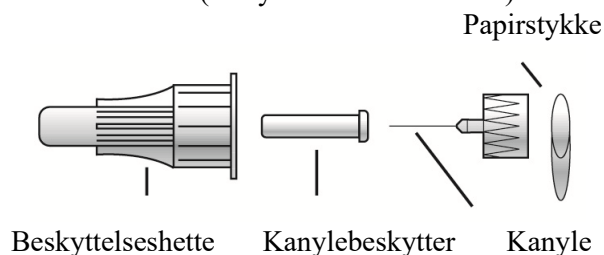
Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

KwikPendeler



Kanyledeler (Kanyler er ikke inkludert)



Hvordan kjenne igjen KwikPen:

	Humalog Oppløsning	Humalog Mix25 Suspensjon (uklar insulin)	Humalog Mix50 Suspensjon (uklar insulin)
Farge på insulinpennen:	Blå	Blå	Blå
Doseringsknapp:	 Burgunder	 Gul	 Rød
Etikett:	Hvit med burgunder fargestripe	Hvit med gul fargestripe	Hvit med rød fargestripe

Nødvendig utstyr for injeksjon:

- KwikPen som inneholder ditt insulin
- Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)
- Desinfeksjonsserviett

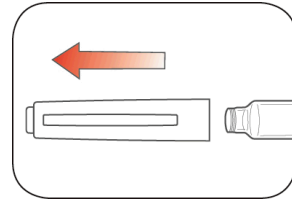
Kanyler og desinfeksjonsserviett er ikke inkludert.

Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann.
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
- **Bruk ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten. Når pennen er tatt i bruk skal den kastet etter utløp av brukstid som er angitt i pakningsvedlegget.
- Bruk alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

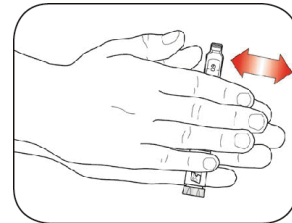
Trinn 1:

- Dra pennehetten rett av.
 - **Ikke** fjern etiketten på pennen.
- Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett.

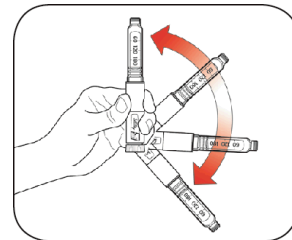


Trinn 2:**(Kun for HUMALOG uklar insulinsuspensjon)**

- Rull pennen forsiktig 10 ganger mellom håndflatene.
- OG
- Vend pennen opp og ned 10 ganger.



Blanding er viktig for å sikre at du får riktig dose.
Insulinet skal se jevnt ut.

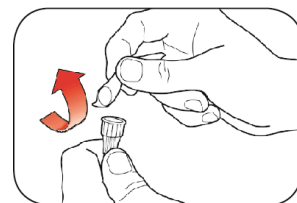


Trinn 3:

- Sjekk utseende på insulinet.
 - HUMALOG oppløsning skal være klar og fargeløs ut. Skal ikke brukes dersom den er uklar, farget eller har partikler eller klumper.
 - HUMALOG suspensjon - uklar insulin – skal se hvit ut etter blanding. **Ikke** bruk den hvis den ser klar ut eller inneholder klumper eller partikler.

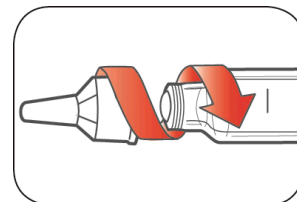
Trinn 4:

- Ta en ny kanyle.
- Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.



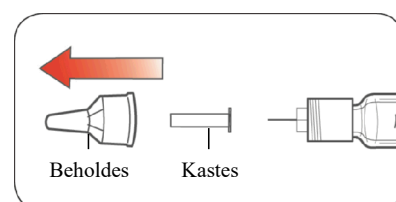
Trinn 5:

- Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.



Trinn 6:

- Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.
- Trekk av kanylebeskytteren og kast den.



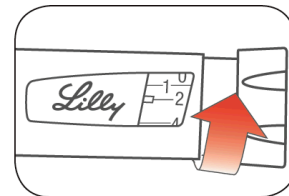
Kontroll av pennen**Kontrollér før hver injeksjon.**

- Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderampullen under

- normal bruk og sikrer at pennen virker slik den skal.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

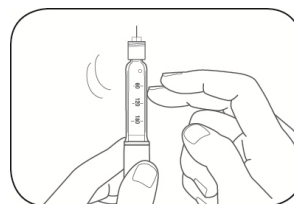
Trinn 7:

- For å kontrollere pennen din:
Vri doseringsstempelet til 2 enheter.



Trinn 8:

- Hold pennen med kanylen pekende oppover.
Knips på sylinderpullen for å samle luftbobler i toppen.



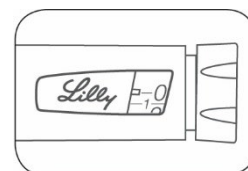
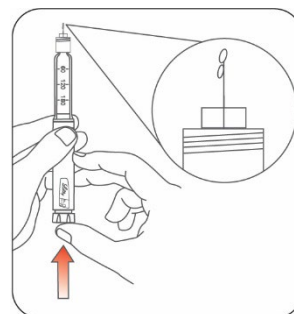
Trinn 9:

- Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og tell sakte til 5.

Du skal se insulin på kanylespissen.

- Hvis du **ikke** ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4 ganger.
- Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.

Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.

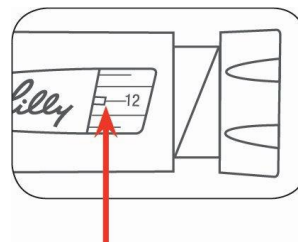
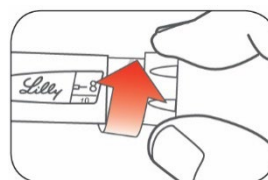


Innstilling av dosen

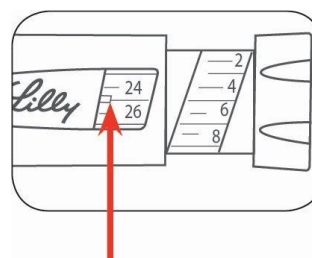
- Du kan ta fra 1 til 60 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
 - Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til å dele opp dosen.
 - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

Trinn 10:

- Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
 - Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.
 - Et klikk høres når doseringsknappen vris.
 - Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk; det kan føre til feil dose.
 - Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
 - Partall vises med siffer.
 - Oddetall, etter tallet 1, vises som hele linjer.
- **For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.**



(Eksempel:
12 enheter vises i
doseringsvinduet)



(Eksempel:
25 enheter vises i
doseringsvinduet)

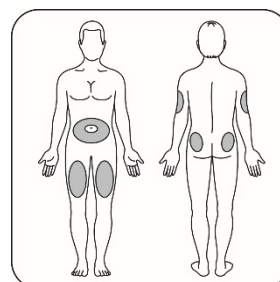
-
- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
 - Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
 - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
 - ta en ny penn og injisere hele dosen.
 - Det er normalt å se en liten mengde insulin igjen i pennen som du ikke kan injisere.

Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

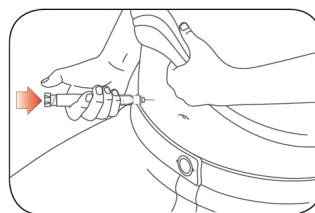
Trinn 11:

- Velg injeksjonssted.
Insulinet injiseres under huden (subkutan) i mageregion, sete, lår eller overarm.
- Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.



Trinn 12:

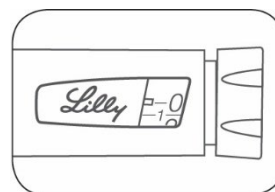
- Stikk kanylen inn i huden.
- Press doseringsknappen helt inn.
- Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.



Førsøk **ikke** å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **IKKE** få insulindosen ved å vri doseringsknappen.

Trinn 13:

- Trekk kanylen ut av huden.
 - En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet.
 - Dersom du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
 - Dersom du ikke ser "0" i doseringsvinduet skal du ikke stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.
 - Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen**. Følg med på blodsukkerverdiene dine slik helsepersonell har vist deg.
 - Hvis du normalt trenger 2 injeksjoner for å få hele dosen, husk på å ta den andre injeksjonen.



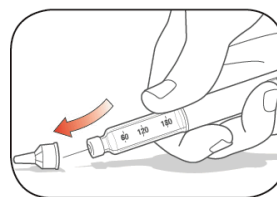
Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.

Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området.

Etter injeksjonen

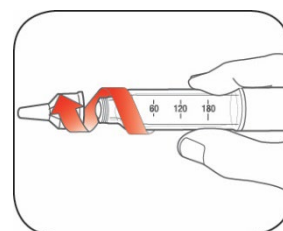
Trinn 14:

- Sett beskyttelseshetten forsiktig på.



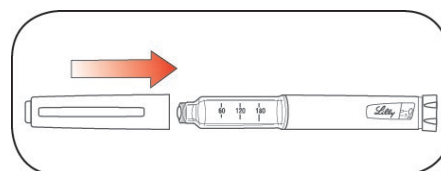
Trinn 15:

- Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som vist nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).
 - Pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen



Trinn 16:

- Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på



Kassering av penner og kanyler

- Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler **skal ikke** kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
- Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Oppbevaring av pennen

Penner som ikke er tatt i bruk

- Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C.
- Insulinet **skal ikke** fryses. **Ikke** bruk pennen hvis den har vært frosset.
- Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

Penner som er i bruk

- Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
- Kast pennen du bruker etter tiden som er angitt i pakningsvedlegget, selv om det er insulin igjen.

Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen.

- **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
- Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:

- Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
- Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
- Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Ta kontakt med helsepersonell eller Lilly dersom du har spørsmål eller problemer med din KwikPen.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert:

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Humalog 200 enheter/ml KwikPen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog 200 enheter/ml KwikPen
3. Hvordan du bruker Humalog 200 enheter/ml KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog 200 enheter/ml KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog 200 enheter/ml Kwikpen er og hva det brukes mot

Humalog 200 enheter/ml KwikPen brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulin lispro er blitt endret noe sammenlignet med humant insulin. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog KwikPen er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog KwikPen injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog 200 enheter/ml KwikPen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen bør begrenses til behandling av diabetes hos voksne som trenger daglige doser høyere enn 20 enheter hurtigvirkende insulin.

Humalog 200 enheter/ml er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro. En Kwikpen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

2. Hva du må vite før du bruker Humalog 200 enheter/ml Kwikpen

Bruk IKKE Humalog 200 enheter/ml KwikPen

- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog 200 enheter/ml KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
- **Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, i den ferdigfylte pennen din (KwikPen) skal BARE injiseres med denne ferdigfylte pennen. Du må aldri overføre insulin lispro fra en Humalog 200 enheter/ml KwikPen til en sprøyte.** Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen din korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdose og forårsake lavt blodsukker som kan være livsfarlig. Ikke overfør insulin fra din Humalog 200 enheter/ml KwikPen til noe annet utstyr for administrasjon av insulin, som f.eks. insulin infusjonspumpe.
- **Du må ALDRI blande Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i din ferdigfylte penn (KwikPen) med noe annet insulin eller noen andre legemidler.** Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, skal ikke fortynnes.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog 200 enheter/ml KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog 200 enheter/ml KwikPen

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika, (f.eks. metformin, akarbose, sulfonylurea, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hemmere, som sitagliptin eller saksagliptin),
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,

- somatostatinanaloger (som oktreotid som brukes for å behandle en lidelse der man produserer for mye veksthormon),
- beta₂-stimulerende midler som salbutamol eller terbutalin til behandling av astma, eller ritodrin som brukes til å stoppe for tidlig fødsel,
- betablokkere til behandling av høyt blodtrykk eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol (et legemiddel som påvirker eggøsning),
- enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk (feks. kaptopril, enalapril) og
- visse legemidler til behandling av høyt blodtrykk, nyreskade forårsaket av diabetes og enkelte hjerteproblemer (angiotensin II reseptorblokkere).

Snakk med legen dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se også avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Humalog sammen med alkohol

Blodsukkeret ditt kan stige eller synke dersom du drikker alkohol. Derfor kan det være behov for å endre den nødvendige mengden insulin.

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved bruk av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog 200 enheter/ml KwikPen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog 200 enheter/ml Kwikpen

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes. Humalog 200 enheter/ml KwikPen er for pasienter som bruker mer enn 20 enheter hurtigvirkende insulin daglig.

Du må aldri overføre insulin fra en Humalog 200 enheter/ml KwikPen til en sprøyte. Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen din korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdosering, og det følgende lave blodsukkeret kan være livsfarlig for deg.

Bruk ikke Humalog 200 enheter/ml KwikPen, injeksjonsvæske, oppløsning, i en infusjonspumpe for insulin.

Dose

- Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når

- du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog-produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injiser Humalog under huden (subkutant).

Klargjøring av Humalog 200 enheter/ml KwikPen

- Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

- Vask hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
- Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i penne, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog

- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser Humalog KwikPen under huden slik du har blitt vist. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
- Injiser aldri Humalog 200 enheter/ml KwikPen, injeksjonsvæske, oppløsning, direkte inn i en vene (intravenøst).

Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra penne. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på penneheten.

Ytterligere injeksjoner

- Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i penne ved å holde KwikPen med kanylen pekende rett opp.
- Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast penne sikkerhetsmessig forsvarlig – apoteket eller diabetessykepleieren vil fortelle deg hvordan.

Dersom du tar for mye av Humalog

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, oppkast, brekninger, væsketap (dehydrering), bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Alvorlig allergi er sjelden (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er følgende:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank |
| • hvesende pust | • svette |

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til en lege.

Lokal allergi er vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i **Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,

- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- appetittløshet
- rødfarge i ansikt
- fruktaktig lukt av pusten
- tørste
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaft medisinsk hjelp omgående.**

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog 200 enheter/ml Kwikpen

Legemidlet oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk skal Humalog **200 enheter/ml** KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog **200 enheter/ml** KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyler på.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog 200 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon

- Virkestoff er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter (E) insulin lispro. Hver ferdigfylte penn (3 ml) inneholder 600 enheter (E) insulin lispro.
- Hjelpetoffer er metakresol, glyserol, trometamol, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog 200 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 200 enheter insulin lispro i hver milliliter (200 enheter/ml) injeksjonsvæske, oppløsning. Hver Humalog **200 enheter/ml** KwikPen inneholder 600 enheter (3 ml). Humalog **200 enheter/ml** KwikPen kommer i pakning med 1, 2 eller 5 ferdigfylte penner eller multipakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. KwikPennen har en innebygget sylinderrampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

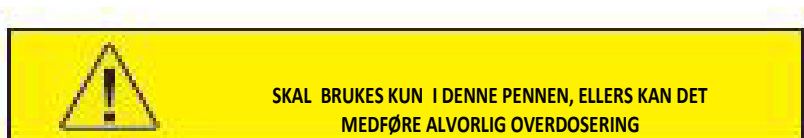
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro



LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK



Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning og hver gang du får en ny Humalog 200 enheter/ml KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen («Pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning. Du kan sette flere doser med én penn. Pennen stilles med 1 enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.** Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 600 enhetene i pennen.

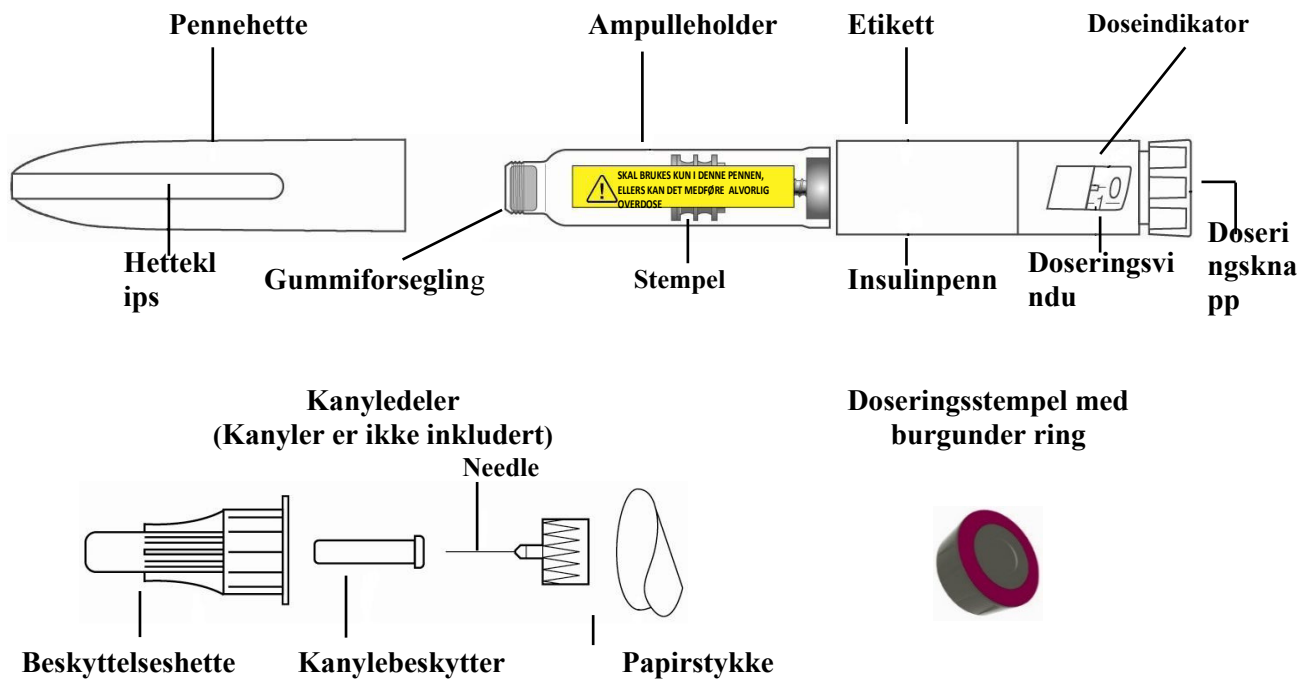
Denne pennen er utformet slik at du kan ta flere doser enn andre penner som du har brukt tidligere. Still inn den vanlige dosen din slik legen din har fortalt deg.

Humalog KwikPen er tilgjengelig i to styrker, 100 enheter/ml og 200 enheter/ml. Injiser Humalog 200 enheter/ml BARE med pennen din. IKKE overfør insulin fra Pennen din til noen annen leveringsenhet for insulin. Sprøyter og insulinpumper vil ikke dosere 200 enheter/ml insulin korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdosering, og det påfølgende svært lave blodsukkeret kan være livsfarlig for deg

Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

KwikPendler



Hvordan du kan kjenne igjen Humalog 200 enheter/ml KwikPen:

- Pennens farge: Mørk grå.
- Doseringsstempel: Mørk grå med rød ring i enden.
- Etiketter: Rød, "200 enheter/ml" i gul tekstboks
Gul advarsel på ampulleholderen

Nødvendig utstyr for injeksjon:

- Humalog 200 enheter/ml KwikPen
- Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales).
- Desinfeksjonsserviett

Kanyler og desinfeksjonsserviett er ikke inkludert i pakningen.

Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin,
- Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

Trinn 1:

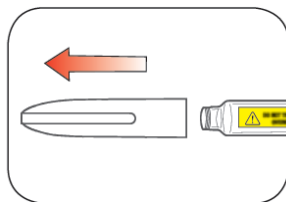
Dra pennehetten rett av.

- **Ikke** fjern etiketten på pennen

Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett

Humalog 200 enheter/ml skal være klar og fargeløs. **Ikke** bruk den hvis den er uklar, farget

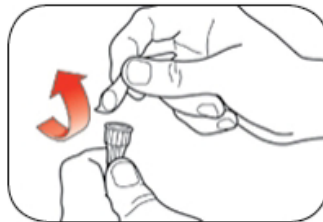
eller hvis det er partikler eller klumper i den.



Trinn 2:

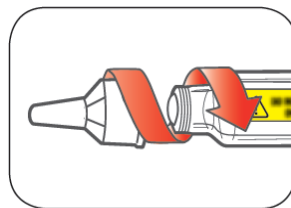
Ta en ny kanyle.

Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.



Trinn 3:

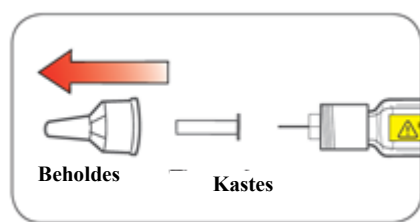
Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.



Trinn 4:

Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.

Trekk av kanylebeskytteren og kast den.



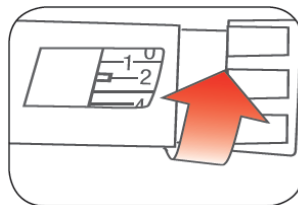
Kontroll av pennen

Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderrampullen under normal bruk og sikrer at pennen virker slik den skal.
- Hvis du ikke kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

Trinn 5:

For å kontrollere pennen din: Vri doseringsstempelet til **2 enheter**.



Trinn 6:

Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips på sylinderrampullen for å samle luftbobler i toppen.

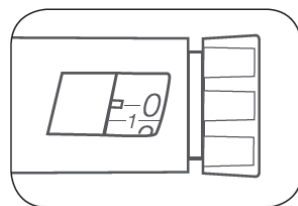
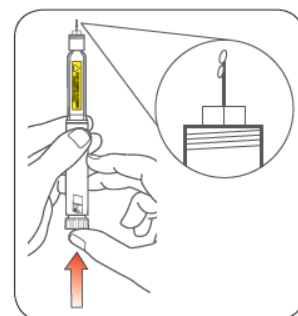


Trinn 7:

Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og **tell sakte til 5**.

- Du skal se insulin på kanylespissen.
 - Hvis du **ikke** ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 8 ganger.
 - Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.

Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.



Innstilling av dosen

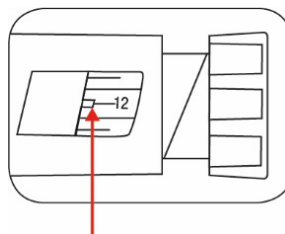
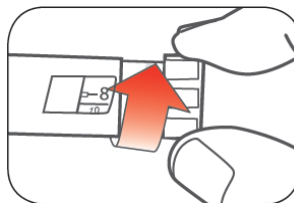
Denne pennen er utformet til å levere dosen som vises i vinduet. Still inn den vanlige dosen din slik legen din har fortalt deg.

- Du kan ta fra 1 til 60 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
 - Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til å dele opp dosen.
 - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

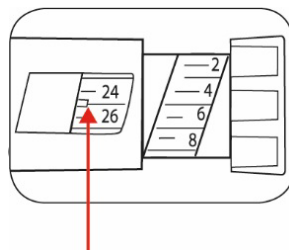
Trinn 8:

Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.

- Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.
- Et klikk høres når doseringsknappen vris.
- Dosen skal ikke stilles inn ved å telle klikk; det kan føre til feil dose.
- Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
- **Partall** vises med siffer.
- **Oddetall**, etter tallet 1, vises som hele linjer.



(Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet)



(Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet)

For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.

- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
 - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
 - ta en ny penn og injisere hele dosen.

Injeksjon av dosen

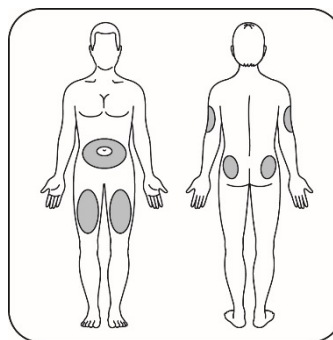
- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

Trinn 9:

Velg injeksjonssted.

Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, injiseres under huden (subkutan) i mageregion, sete, lår eller overarm.

Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.



Trinn 10:

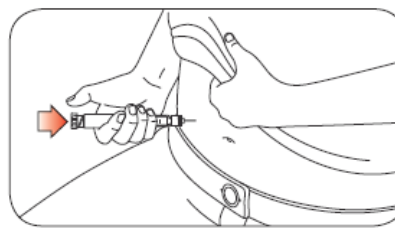
Stikk kanylen inn i huden.

Press doseringsknappen helt inn.



Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.

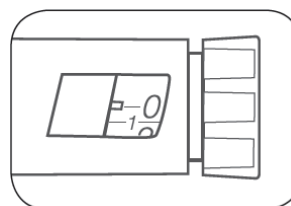
Førsøk ikke å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil ikke få insulindosen ved å vri doseringsknappen.



Trinn 11 :

Trekk kanylen ut av huden.

- En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet. Dersom du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
- Dersom du ikke ser "0" i doseringsvinduet skal du ikke stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.
- Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen**. Følg med på



blodsukkerverdiene dine slik
helsepersonell har vist deg.

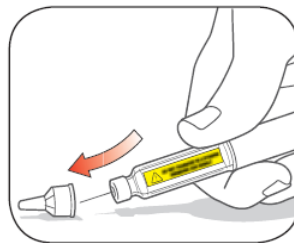
Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og
det kan hende du ikke ser at det beveger seg.

Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen
fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en
kompress el. lign. **Ikke** gni området.

Etter injeksjonen

Trinn 12:

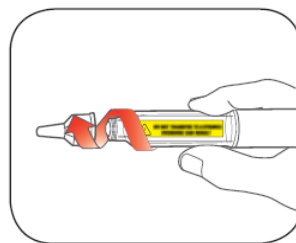
Sett beskyttelseshetten forsiktig på.



Trinn 13:

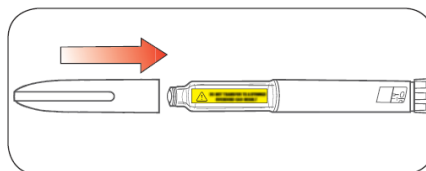
Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og
kast den som vist nedenfor (se **Kassering av
penner og kanyler**).

Pennen skal ikke oppbevares med kanylen
festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle
og at luft kommer inn i pennen.



Trinn 14:

Sett på pennhetten ved å plassere hetteklipset
og doseindikatoren på linje og press hetten rett
på.



Kassering av penner og kanyler

- Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal ikke kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
- Beholderen skal ikke gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Oppbevaring av pennen

Penner som ikke er tatt i bruk

- Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C.
- Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, skal **ikke** fryses. **Ikke** bruk pennen hvis den har vært frosset.
- Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

Penner som er i bruk

- Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
- Kast pennen du bruker etter 28 dager, selv om det er insulin igjen.

Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen

- **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
- Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penneheten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
 - Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
 - Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
 - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.
- **Insulin skal ikke overføres fra pennen til en sprøyte eller insulinpumpe. Resultatet kan bli alvorlig overdosering.**

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Humalog 200 enheter/ml KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro

Hver Junior KwikPen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Humalog Junior KwikPen er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Humalog Junior KwikPen
3. Hvordan du bruker Humalog Junior KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Humalog Junior KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Humalog Junior KwikPen er og hva det brukes mot

Humalog Junior KwikPen brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulin lispro er blitt endret noe sammenlignet med humant insulin. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulinatype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det.

Humalog er til behandling av voksne og barn.

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En Kwikpen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller en halv enhet (0,5 enheter) av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 0,5 enheter til 30 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 30 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Junior KwikPen

Bruk IKKE Humalog Junior KwikPen

- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
- **Humalog 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i din ferdigfylte penn (Junior KwikPen) skal IKKE blandes med annet insulin eller noe annet legemiddel.**
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du vært syk nylig?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn vanlig?
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Humalog Junior KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Andre legemidler og Humalog Junior KwikPen

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika, (f.eks. metformin, akarbose, sulfonylurea, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hemmere, som sitagliptin eller saksagliptin),
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- somatostatinanaloger (som oktreotid som brukes for å behandle en lidelse der man produserer for mye veksthormon),
- beta₂-stimulerende midler som salbutamol eller terbutalin, ritodrin som brukes til å stoppe for tidlig fødsel,
- betablokkere til behandling av høyt blodtrykk, eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol (et legemiddel som påvirker eggøsning),
- enkelte angiotensin converting (ACE)-hemmere som brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk (feks. kaptopril, enalapril), og

- visse legemidler til behandling av høyt blodtrykk, nyreskade forårsaket av diabetes og enkelte hjerteproblemer (angiotensin II reseptorblokkere).

Snakk med legen dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se også avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Humalog sammen med alkohol

Blodsukkeret ditt kan stige eller synke dersom du drikker alkohol. Derfor kan det være behov for å endre den nødvendige mengden insulin.

Graviditet og amming

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

Humalog Junior KwikPen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Humalog Junior Kwikpen

Bruk alltid dette legemidlet slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

Dose

- Antallet halve enheter (0,5 enheter) vises i doseringsvinduet på pennen din. Halve enheter (0,5 enheter) vises som linjer mellom tallene.
- Kontollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.
- Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Humalog Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Junior KwikPen

- Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av Junior KwikPen (se bruksanvisning)

- Vask hendene.

- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
- Klargjør alltid Junior KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Junior KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i penne, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog

- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
- Du må ikke selv injisere Humalog intravenøst. Humalog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Humalog intravenøst. Legen din vil kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks. under en operasjon eller hvis du er syk og glukosenivået ditt er for høyt.

Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av Junior KwikPen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra penne. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på penneheten.

Ytterligere injeksjoner

- Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i penne ved holde Junior KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderrampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i penne.
- Når Junior KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast penne sikkerhetsmessig forsvarlig; apoteket eller diabetessykepleieren vil fortelle deg hvordan.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

- Junior KwikPen er egnet kun til injeksjon under huden. Bruk ikke penne til å administrere Humalog på annen måte. Andre typer Humalog 100 enheter/ml er tilgjengelig dersom det er behov for dette. Snakk med legen din dersom dette er aktuelt for deg.

Dersom du tar for mye av Humalog

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger).

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du mister din Junior KwikPen eller den blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Humalog

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Humalog forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Alvorlig allergi er sjelden (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er følgende:

- utslett over hele kroppen
- blodtrykksfall
- vanskeligheter med å puste
- hjertebank
- hvesende pust
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til en lege.

Lokal allergi er vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis: Informer legen din dersom du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Humalog eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller

- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Humalog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- appetittløshet
- rødfarge i ansikt
- fruktaktig lukt av pusten
- tørste
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Junior KwikPen

Legemidlet oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk skal Humalog Junior KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Junior KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager, **selv om det er oppløsning igjen**. Skal ikke stå nær varme eller i solen. Junior KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Junior KwikPennen skal ikke oppbevares med kanyler på.

Bruk ikke dette legemidlet hvis oppløsningen er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen oppløsning til injeksjon

- Virkestoff er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter (E) insulin lispro. Hver ferdigfylte penn (3 ml) inneholder 300 enheter (E) insulin lispro.
- Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hver Humalog Junior KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Junior KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller flerpakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Junior KwikPennen har en innebygget sylinderrampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen. Junior KwikPen er blå. Doseringsknappen er blå med forhøyning i kanten. Etiketten er hvit med orange fargesøyle og en orange til gul, burgunder fargestripe. Hver Junior KwikPen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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-ΛΙΑΛΥ 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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**BRUKSANVISNING**

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro



LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Humalog Junior KwikPen hver gang du får en ny Humalog Junior KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

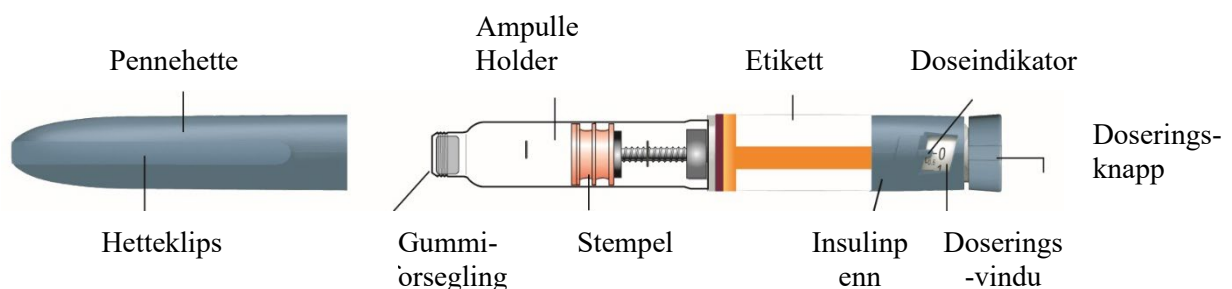
Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen («Pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning. En penn inneholder flere doser insulin.

- Helsepersonell vil fortelle deg hvor mange enheter du skal ta i hver dose og hvordan du skal injisere denne dosen.
- Pennen stilles med en halv enhet (0,5 enheter) av gangen. Du kan injisere fra 0,5 enheter til 30 enheter i én enkelt injeksjon.
- Dersom dosen din er høyere enn 30 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
- Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 30 enhetene i pennen.

Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.

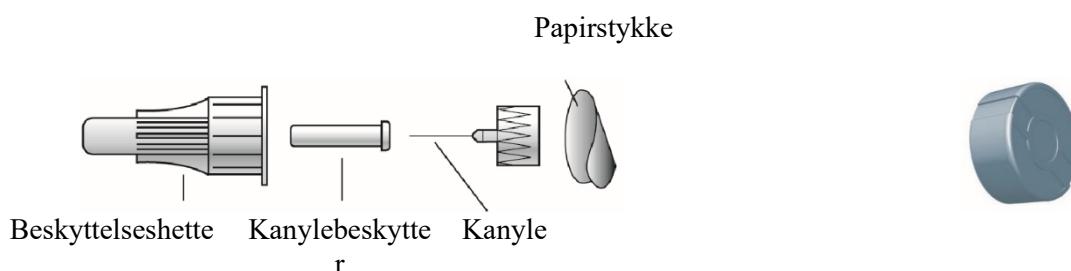
Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

Humalog Junior KwikPendeler



**Kanyledeler
(Kanyler er ikke inkludert)**

**Doseringsstempel, blått,
med forhøyninger på
enden og på siden**



Hvordan du kan kjenne igjen Humalog Junior KwikPen:

- Pennens farge: Blå
- Doseringsstempel: Blått, med forhøyninger på enden og på siden
- Etiketter: Hvite med en orange fargesøyle og orange til gult og burgunderfargestripe

Nødvendig utstyr for injeksjon:

- Humalog Junior KwikPen
- Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)
- Serviett

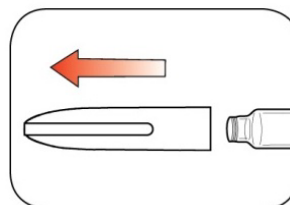
Kanyler og serviett er ikke inkludert i pakningen.

Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann.
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
- Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

Trinn 1:

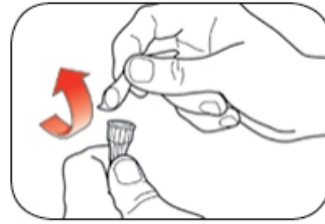
- Dra penneheten rett av.
 - **Ikke** fjern etiketten på pennen.
- Tørk av gummiforseglingen med en serviett.



Humalog skal være klar og fargeløs. **Ikke** bruk den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.

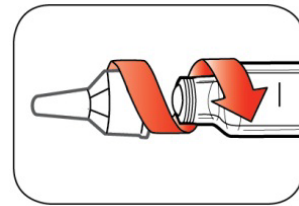
Trinn 2:

- Ta en ny kanyle.
- Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.



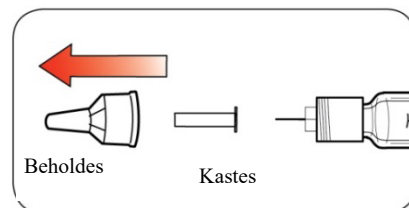
Trinn 3:

- Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.



Trinn 4:

- Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.
- Trekk av kanylebeskytteren og kast den.



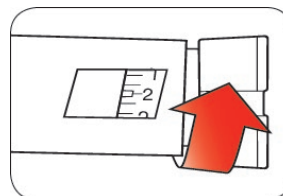
Kontroll av pennen

Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderpullen under normal bruk. Det er viktig å kontrollere pennen slik at den virker slik den skal.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

Trinn 5:

- For å kontrollere pennen din: Vri doseringsstempelet til 2 enheter.



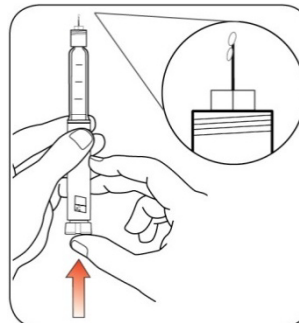
Trinn 6:

- Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips på sylinderpullen for å samle luftbobler i toppen.



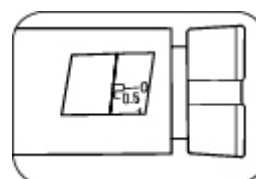
Trinn 7:

- Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og **tell sakte til 5**.



Du skal se insulin på kanylespissen.

- Hvis du **ikke** ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4 ganger.
- Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.



Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.

Innstilling av dosen

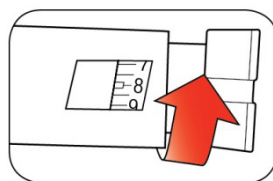
- Du kan ta fra en halv (0,5 enheter) til 30 enheter i én injeksjon.

Kontrollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.

- Hvis dosen din er mer enn 30 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
 - Snakk med helsepersonell om hvordan dosen din skal gis.
 - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».
- Dersom du **vanligvis** trenger mer enn 30 enheter bør du spørre helsepersonell om en annen Humalog KwikPen ville passe bedre for deg.

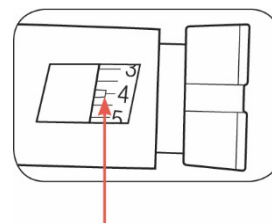
Trinn 8:

- Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.



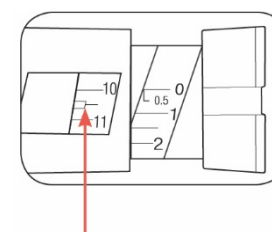
- Pennen stilles inn med en halv enhet (0,5 enheter) av gangen.

- Et klikk høres når doseringsknappen vris.
- Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk; det kan føre til feil dose.



Eksempel: 4 enheter vises i doseringsvinduet

- Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.



Eksempel: 10 ½ (10,5) enheter vises i doseringsvinduet

- **Hele enheter** vises med siffer.
- **Halve enheter** vises som hele linjer.
- For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.

-
- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
 - Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
 - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
 - ta en ny penn og injisere hele dosen.
 - Det er normalt at det i pennen er igjen en liten mengde insulin som ikke kan injiseres.

Injeksjon av dosen

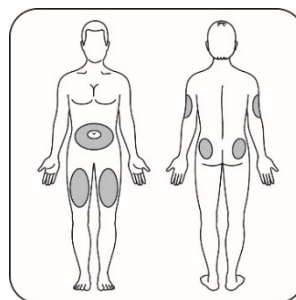
- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

Trinn 9:

- Velg injeksjonssted.

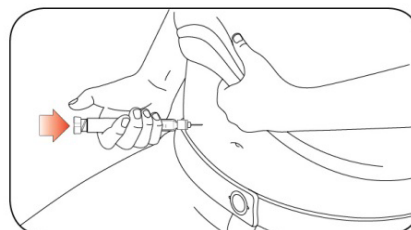
Humalog injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.

- Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.



Trinn 10:

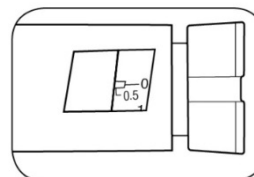
- Stikk kanylen inn i huden.
- Press doseringsknappen helt inn.
- Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.



IkkFørsøk **ikke** å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **IKKE** få insulindosen ved å vri doseringsknappen.

Trinn 11 :

- Trekk kanylen ut av huden.
 - En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet.
 - Dersom du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
 - Dersom du ikke ser "0" i doseringsvinduet har du ikke fått full dose. Du skal **ikke** stille inn en ny dose.



Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.

- Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen**. Følg med på blodsukkerverdiene dine og ta kontakt med helsepersonell for instruksjoner.

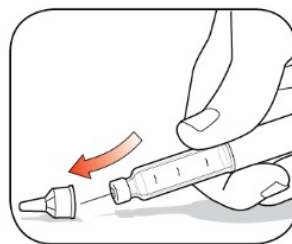
Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.

Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området.

Etter injeksjonen

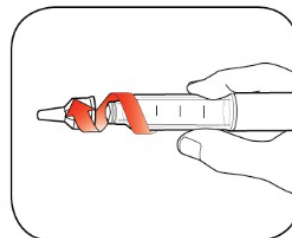
Trinn 12:

- Sett beskyttelseshetten forsiktig på.



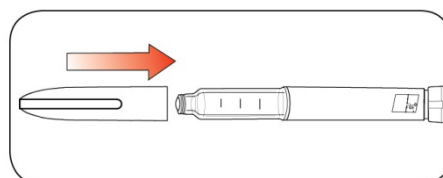
Trinn 13:

- Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som vist nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).
- Pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.



Trinn 14:

- Sett på pennhetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.



Kassering av penner og kanyler

- Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal **ikke** kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
- Beholderen skal **ikke** gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Oppbevaring av pennen

Penner som ikke er tatt i bruk

- Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom (2 °C og 8 °C).
- Humalog skal **ikke** fryses. Skal **ikke** brukes dersom den har vært frosset.
- Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

Penner som er i bruk

- Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
- Kast pennen du bruker etter 28 dager, selv om det er insulin igjen.

Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen

- **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
- Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penneheten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
 - Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
 - Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
 - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert