

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.  
Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull.  
Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna.  
Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna.  
Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 100 enheter insulin lispro\* (motsvarande 3,5 mg).

### Injektionsflaska

Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter insulin lispro i 10 ml suspension.

### Cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

### KwikPen och Tempo Pen

Varje förfylld injektionsspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.  
En förfylld injektionsspenna ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

### Junior KwikPen

Varje förfylld injektionsspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.  
En Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enheter.

\* producerat i E.coli med rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av vuxna och barn med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas. För initial stabilisering av diabetes mellitus.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

### Junior KwikPen

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen är lämplig för patienter som har nytta av att kunna göra finare insulindosjusteringar.

Humalog kan ges strax före måltid. När så krävs kan Humalog administreras strax efter måltid.

Humalog givet subkutant verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin. Den snabbt insättande effekten gör att en Humalog-injektion (eller vid administrering via kontinuerlig subkutan infusion, en Humalog-bolus) kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. Humalog har en snabbare insättande effekt oavsett injektionsställe jämfört med kortverkande (regular) insulin. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Humalog kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller orala sulfonureider enligt läkares anvisning.

### Särskilda patientgrupper

#### *Nedsatt njurfunktion*

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

#### *Pediatrisk population*

Humalog kan användas till ungdomar och barn (se avsnitt 5.1).

### Administreringssätt

#### Subkutan användning

Humalog injektionsvätska, lösning ska ges som subkutan injektion.

KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen ska endast administreras subkutant. Humalog i cylinderampuller ska endast injiceras subkutant med flergångspennor från Lilly eller med kompatibla pumpsystem för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII).

Subkutan administrering skall ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsstället skall alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iakttas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering.

Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

#### *Humalog KwikPen*

Humalog förfylld injektionspenna finns i två styrkor. Humalog 100 enheter/ml KwikPen (och Humalog 200 enheter/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) ger 1-60 enheter, i steg om 1 enhet, i varje injektion. Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter, i steg om 0,5 enheter, i varje injektion. **Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg.**

### *Humalog Tempo Pen*

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen ger 1-60 enheter, i steg om 1 enhet, i varje injektion. Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg. Tempo Pen kan användas tillsammans med den valbara överföringsmodulen, Tempo Smart Buton (se avsnitt 6.6).

Vid användning av Tempo Pen, Smart Button och mobilapplikation, ska man likt som med alla insulininjektioner, instruera patienten att kontrollera sina blodsockernivåer när man överväger eller fattar beslut om en annan injektion om denne är osäker på hur mycket som har injicerat.

### *Humalog i en insulin infusionspump*

För subkutan injektion av Humalog med en kontinuerlig infusionspump, kan man fylla pumpbehållaren från en Humalog 100 enheter/ml injektionsflaska. Vissa pumpar är kompatibla med cylinderampuller som kan sättas in intakta i pumpen.

Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör pumpstillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Använd rätt reservoar och kateter för pumpen. Vid fyllning av pumpbehållaren, undvik att skada den genom att använda rätt kanylängd i påfyllningssystemet. Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet. I händelse av en hypoglykemisk reaktion skall infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer, överväg behovet av att minska eller avbryta insulininfusionen. En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i pumpens bruksanvisning följas. Vid användning i en insulinpump får Humalog ej blandas med något annat insulin.

### Intravenös administrering av insulin

Om det behövs kan Humalog också administreras intravenöst, till exempel: för kontroll av blodglukosnivåer under ketoacidosis, akut sjukdom eller under intra- och postoperativa perioder. Humalog 100 enheter/ml finns i injektionsflaskor om administrering av intravenös injektion är nödvändig.

Intravenös injektion av insulin lispro bör ske enligt gängse klinisk praxis, t ex som intravenös bolus eller som infusion. Blodsockernivån skall mätas regelbundet.

Beredda infusionslösningar med insulin lispro i koncentrationer från 0,1 enheter/ml till 1,0 enheter/ml i 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextros är stabila i 48 timmar vid rumstemperatur. Systemet bör flödeskontrolleras innan infusionen ges till patient.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

## Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular, NPH, Lente, etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering. Patienter som får snabbverkande insulin och även ett basinsulin måste optimera dosen av båda insulinerna för att erhålla glukoskontroll under hela dygnet, särskilt under natten/vid fasta.

## Injektionsflaska

Vid blandning av Humalog med ett långverkande insulin skall det snabbverkande Humalog först dras upp i sprutan för att undvika kontaminering av injektionsflaskan med det långverkande insulinet. Blandning av insuliner antingen i förväg eller omedelbart före injektion skall ske på läkarens rekommendation. En fast rutin skall följas.

## Hypoglykemi och hyperglykemi

De tidiga varningssymptomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel typ betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

## Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

## Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulindosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är, att om hypoglykemi inträffar, kommer det att ske tidigare efter injektionen än jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin.

## Kombinationsbehandling av Humalog med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Humalog är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

### Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Humalog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel.

Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

### Tempo Pen

Tempo Pen innehåller en magnet (se avsnitt 6.5) och kan möjligen störa funktionen av elektroniska medicinska implantat som t.ex. pacemaker. Magnetfältet sträcker sig cirka 1,5 cm.

### Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta<sub>2</sub> receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala diabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreetid, liksom vid intag av alkohol.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyföddes hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är viktigt under graviditet.

### Amning

Hos patienter som ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

### Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrans vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter skall rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

#### 4.8 Biverkningar

##### Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal. Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

##### Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer, ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga:  $\geq 1/10$ ; vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanliga:  $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynta:  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ; mycket sällsynta:  $< 1/10,000$ ), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Har rapporterats
<b>Immunsystemet</b>						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
<b>Hud och subkutan vävnad</b>						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidosis						X

##### Beskrivning av utvalda biverkningar

###### Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer än insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

###### Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

### Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

### Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare dålig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symptomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, skall ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetlös skall glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen skall glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande skall föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter tillfrisknandet.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, snabbverkande.  
ATC-kod: A10AB04.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

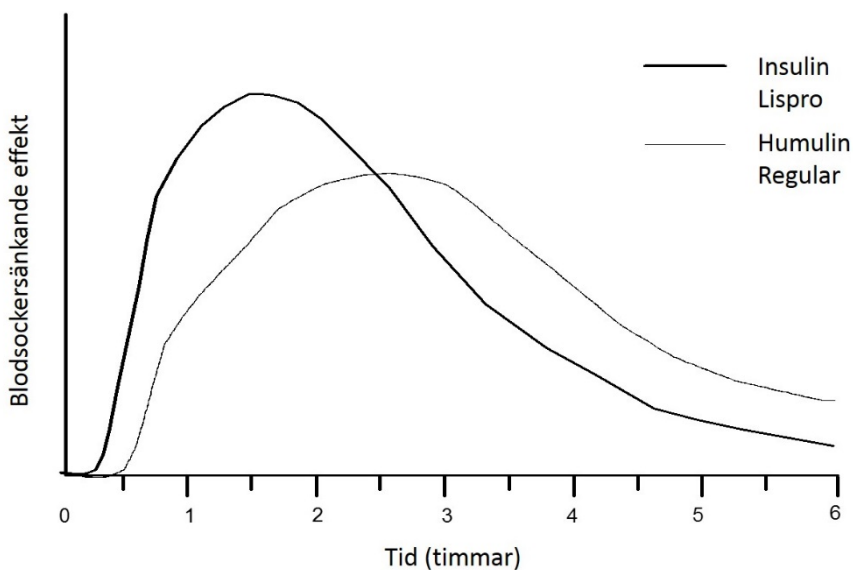
Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.



Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Insulin lispro har snabbare insättande effekt och kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade minskad postprandiell hyperglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin.

På samma sätt som för andra insulinpreparat kan tid-effekt-kurvan för insulin lispro variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan efter subkutan injektion illustreras nedan.



Diagrammet visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Kliniska prövningar, där insulin lispro jämförts med kortverkande (regular) insulin, har genomförts på barn (61 patienter, 2-11 år) och ungdomar (481 patienter, 9-19 år). Den farmakodynamiska profilen av insulin lispro hos barn liknar den som ses hos vuxna.

Användning av subkutan infusionspump för behandling med insulin lispro har visat sig ge signifikant lägre nivåer av glykosylerat hemoglobin jämfört med kortverkande (regular) insulin. Minskningen av glykosylerat hemoglobin var i en dubbel-blind crossover studie efter 12 veckors dosering 0,37 procent med insulin lispro jämfört med 0,03 procent för kortverkande (regular) insulin ( $P=0,004$ ).

Studier av patienter med typ 2 diabetes som behandlas med maximal dos sulfonureider har visat att tillägg av insulin lispro sänker HbA1c signifikant i jämförelse med enbart sulfonureider. Sänkning av HbA1c förväntas också med andra insulinprodukter t ex kortverkande (regular) insulin och NPH-insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade ett minskat antal episoder med nattlig hypoglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin. I några studier sågs ett samband mellan minskad nattlig hypoglykemi och ökat antal hypoglykemi-episoder under dagtid.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin, mätt med glukosclamptechnik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption vid jämförelse med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med typ 2 diabetes och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption och elimination jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* samma mönster som humaninsulin, vad avser bindningen till insulinreceptorn och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförelse eller upprepad dosering under 1 månad resp 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

# 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

m-kresol  
Glycerol  
Dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O  
Zinkoxid  
Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

## 6.2 Inkompatibiliteter

### Injektionsflaska

Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel förutom de nämnda i avsnitt 6.6.

### Cylinderampull, KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen

Dessa läkemedel ska inte blandas med något annat insulin eller annat läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

### Före användning

3 år.

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

28 dagar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

Injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C) eller vid högst 30°C.

Cylinderampull

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte den förfyllda pennan med kanylen påsatt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Injektionsflaska

Lösningen är fylld i injektionsflaskor av typ I glas försedda med butyl- eller halobutylpropp och aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av proppen.

10 ml injektionsflaska: Förpackningar med 1 eller 2 injektionsflaskor eller multipack med 5 injektionsflaskor (5 förpackningar med 1).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cylinderampull

Lösningen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med butyl- eller halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av kolv och/eller ampull.

3 ml cylinderampull: Förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

KwikPen

Lösningen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med butyl- eller halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampull och/eller kolv. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen", avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml KwikPen: Förpackningar med 5 injektionspennor eller multipack med 10 injektionspennor (2 förpackningar med 5). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Junior KwikPen

Cylinderampuller av typ I glas förseglade med halobutylpropp och aluminiumförslutning samt kolvhuvuden av bromobutyl. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampullkolven. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas ”Junior KwikPen”, avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml Junior KwikPen: Förpackningar med 5 injektionspennor eller multipack med 10 injektionspennor (2 förpackningar med 5). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Tempo Pen

Cylinderampuller av typ I glas förseglade med halobutylpropp och aluminiumförslutning samt kolvhuvuden av bromobutyl. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampullkolven. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna avsedd för engångsbruk, kallad ”Tempo Pen”. Tempo Pen innehåller en magnet (se avsnitt 4.4). Kanyler ingår ej.

3 ml Tempo Pen: Förpackningar med 5 injektionspennor eller multipack med 10 injektionspennor (2 förpackningar med 5). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar, ska varje cylinderampull eller förfylld injektionspenna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patienter som använder injektionsflaskor får inte dela kanyler eller sprutor. Patienten ska slänga kanylen efter varje injektion.

Humalog lösning ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den skall den ej användas.

Insulin i injektionsflaskor ska inte blandas med insulin i cylinderampuller. Se avsnitt 6.2.

### Förbereda en dos

#### *Injektionsflaska*

Injektionsflaskan skall användas tillsammans med lämplig injektionsspruta (graderad för styrkan 100 enheter/ml).

#### i) Humalog

1. Tvätta händerna.
2. Om en ny flaska skall användas, tag bort plastlocket men låt gummiproppen sitta kvar.
3. Om läkaren föreskrivit att Humalog skall ges samtidigt med ett basinsulin kan dessa blandas i samma spruta. Vid blandning av insuliner se under (ii) nedan och avsnitt 6.2.
4. Sug in luft i sprutan motsvarande den ordinerade mängden insulin. Torka av flasktoppen med en bomullssudd. Nålen sticks sedan genom gummimembranet och luften i sprutan pressas in i flaskan.

5. Vänd injektionsflaska och spruta upp och ner och håll dem stadigt med en hand.
  6. Se till att injektionskanylen befinner sig i lösningen. Därefter sugs den ordinerade mängden insulin upp i sprutan.
  7. Innan kanylen borttages från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Humalog. Skulle det finnas luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
  8. Ta bort kanylen från flaskan och lägg sprutan så att kanylen inte kommer i kontakt med något.
- ii) Blandning av Humalog och insuliner med längre verkningsduration (se avsnitt 6.2)
1. Humalog skall endast blandas med långverkande humaninsulin på anmodan av läkare.
  2. Sug upp luft i sprutan motsvarande den mängd långverkande insulin som ordinerats. Stick sprutans kanyl genom gummimembranet på flaskan med det långverkande insulinet och pressa in luften. Dra ur kanylen.
  3. Injicera nu luft i flaskan med Humalog på samma sätt men dra ej ur kanylen.
  4. Vänd flaskan och sprutan upp och ner.
  5. Se till att kanylspetsen är i insulinlösningen och sug upp i sprutan den ordinerade mängden Humalog.
  6. Innan kanylen tas bort från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Humalog. Om det finns luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
  7. Ta bort kanylen från flaskan med Humalog och stick ner den i flaskan med det långverkande insulinet. Vänd flaskan upp och ner. Håll flaskan och sprutan stadigt i ena handen och skaka försiktigt. Se till att kanylspetsen är i insulinlösningen och sug upp den angivna dosen av det långverkande insulinet.
  8. Dra ut kanylen och lägg sprutan så att kanylen inte kommer i kontakt med något.

#### *Cylinderampull*

Humalog cylinderampuller ska användas i en flergångs insulinpenna från Lilly och ska inte användas med någon annan flergångspenna, eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra injektionspennor.

Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna avseende hur man sätter i ampullen, fäster kanylen och injicerar måste alltid följas.

#### KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan ska användas så som beskrivs i manualen.

Pennan ska inte användas om någon del ser trasig eller skadad ut.

## Injektion

Vid användning av förfylld injektionspenna eller flergångspenna måste tillverkarens instruktioner avseende förberedelse och injektion av dosen alltid följas. Följande är en generell beskrivning:

1. Tvätta händerna.
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden, stick in kanylen och injicera.
5. Dra ur kanylen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Kasta sprutan och kanylen på ett säkert sätt. För ett injektionshjälpmedel ska kanylen skruvas av med hjälp av det yttre kanylskyddet och kastas på ett säkert sätt.
7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används oftare än cirka 1 gång per månad.

## Humalog Tempo Pen

Tempo Pen är utvecklad att användas tillsammans med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button är ett tillbehör som kan anslutas till Tempo Pen doseringsknapp och kan användas till att föra över dosinformation från Tempo Pen till en mobilapplikation. Tempo Pen kan användas med eller utan Tempo Smart Button ansluten. För att föra över dosinformation se medföljande instruktioner för Tempo Smart Button och mobilapplikationen för mer information.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/002  
EU/1/96/007/004  
EU/1/96/007/020  
EU/1/96/007/021  
EU/1/96/007/023  
EU/1/96/007/031  
EU/1/96/007/032  
EU/1/96/007/043  
EU/1/96/007/044  
EU/1/96/007/045  
EU/1/96/007/046  
EU/1/96/007/047

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 30 april 1996  
Datum för förnyat godkännande: 30 april 2006

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.  
Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull.  
Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 100 enheter insulin lispro\* (motsvarande 3,5 mg).

Humalog Mix25 består av 25 % insulin lispro lösning och 75 % insulin lispro protaminsuspension.

### Injektionsflaska

Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter insulin lispro i 10 ml suspension.

### Cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

### KwikPen

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.  
En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

\*producerad i *E.coli* med rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Humalog Mix25 används för behandling av patienter med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Humalog Mix25 kan ges strax före måltid. När så krävs kan Humalog Mix25 administreras alldeles efter måltid.

Humalog Mix25 skall endast administreras genom subkutan injektion. Humalog Mix25 får under inga omständigheter ges intravenöst.



Efter subkutan injektion av Humalog Mix25 ses den snabbt insättande och tidigt maximala effekt som erhålles vid injektion av rent Humalog. Det innebär att Humalog Mix25 kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Den del av Humalog Mix25 som består av insulin lispro protaminsuspension har liknande verkningsduration som basinsulin (Humulin NPH). Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

#### Särskilda patientgrupper

##### *Nedsatt njurfunktion*

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

##### *Nedsatt leverfunktion*

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

##### *Pediatrisk population*

Att ge Humalog Mix25 till barn under 12 år skall övervägas endast ifall man förväntar sig en fördel jämfört med lösligt insulin.

#### Administreringssätt

Subkutan administrering skall ske i överarm, lår, skinkor eller buk. Samma injektionsställe skall inte användas mer än ca 1 gång per månad för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iakttas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

#### KwikPen

KwikPen ger 1–60 enheter, i steg om 1 enhet, i varje injektion. Dosen ställs in i enheter. **Antalet enheter visas i pennans doseringsfönster.**

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Humalog Mix25 får under inga omständigheter ges intravenöst.

### Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular/lösligt, NPH/isofant etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering.

### Hypoglykemi och hyperglykemi

De tidiga varningssymptomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel typ betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

### Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

### Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi.

### Kombinationsbehandling av Humalog Mix25 med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Humalog Mix25 är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

### Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Humalog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

## Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta<sub>2</sub>-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av andra läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala diabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreotid, liksom vid intag av alkohol.

Effekterna av att blanda Humalog Mix25 med andra insuliner har ej studerats.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt 4.4).

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyföddss hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är väsentligt under graviditet.

#### Amning

Hos patienter som ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

#### Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter skall rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

## 4.8 Biverkningar

### Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den allvarligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal.

Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

### Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer, ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga:  $\geq 1/10$ ; vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanliga:  $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynta:  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ; mycket sällsynta:  $< 1/10,000$ ), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Har rapporterats
<b>Immunsystemet</b>						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
<b>Hud och subkutan vävnad</b>						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidosis						X

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer som inte har samband med insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

#### Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

#### Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

#### Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare dålig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

### **4.9 Överdosering**

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symptomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, skall ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetslös skall glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen skall glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande skall föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter tillfrisknandet.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande. ATC-kod: A10AD04.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

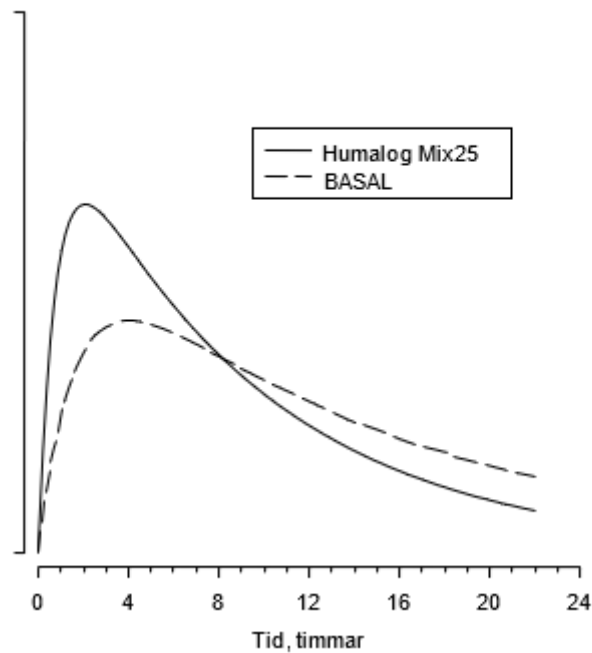
Dessutom har insuliner anabol verkan på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Den snabbt insättande och tidigt maximala effekten av insulin lispro ses efter subkutan injektion av Humalog Mix25. Humalog BASAL har en tid-effekt-kurva som är mycket lik den som erhålles med basinsulin (Humulin NPH) under en period av ca 15 timmar.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade minskad postprandiell hyperglykemi med Humalog Mix25 jämfört med Humulin Mix 30/70. I en klinisk prövning observerades en liten stegring av blodglukosnivån (0,38 mmol/l) på natten (kl 3).

I nedanstående diagram illustreras farmakodynamiken hos Humalog Mix25 och BASAL.

## Blodsocker-sänkande effekt



Diagrammet visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin, mätt med glukosclamptechnik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

Två öppna crossover studier genomfördes under 8 månader på patienter med typ 2 diabetes, som antingen fick insulin för första gången eller som redan injicerade insulin en eller två gånger dagligen. Patienterna fick behandling under 4 månader med Humalog Mix25 (två gånger dagligen med metformin) och insulin glargin (en gång dagligen med metformin) i en randomiserad sekvens. Detaljerad information ges i tabellen nedan.

	<b>Insulin-naiva patienter</b> n = 78	<b>Icke insulin-naiva patienter</b> n = 97
Den genomsnittliga totala dagliga dosen vid studiens slut	0,63 enheter/kg	0,42 enheter/kg
Minskning <sup>1</sup> av HbA <sub>1c</sub>	1,30 % (medelvärde vid studiestart = 8,7 %)	1,00 % (medelvärde vid studiestart = 8,5 %)
Reduktion av medelvärdet av den kombinerade morgon/kväll postprandiella (2-timmar) blodglukosnivån <sup>1</sup>	3,46 mmol/l	2,48 mmol/l
Reduktion av medelvärdet på fasteblodglukos <sup>1</sup>	0,55 mmol/l	0,65 mmol/l
Incidens av hypoglykemi vid studieslut	25 %	25 %
Viktökning <sup>2</sup>	2,33 kg	0,96 kg

<sup>1</sup> från studiestart tills behandlingen med Humalog Mix25 avslutats

<sup>2</sup> hos patienter som randomiserats till Humalog Mix25 under den första crossover perioden

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Farmakokinetiken av insulin lispro protaminsuspension överensstämmer med den hos ett medellångverkande insulin som Humulin NPH. Farmakokinetiken hos Humalog Mix25 är ett resultat av farmakokinetiken hos de ingående komponenterna. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption vid jämförelse med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med typ 2 diabetes och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption och elimination jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* samma mönster som humaninsulin, vad avser bindningen till insulinreceptorn och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförelse eller upprepad dosering under 1 månad resp 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat  
*m*-kresol  
 Fenol  
 Glycerol  
 Dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O  
 Zinkoxid  
 Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

## 6.2 Inkompatibiliteter

Effekterna av att blanda Humalog Mix25 med andra insuliner har ej studerats. Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel eftersom blandbarhetsstudier saknas.

## 6.3 Hållbarhet

### Före användning

3 år.

### Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

28 dagar.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

### Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

### Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

#### Injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C) eller vid högst 30°C.

#### Cylinderampull

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

#### KwikPen

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte den förfyllda pennan med kanylen påsatt.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

### Injektionsflaska

Suspensionen är fylld i injektionsflaskor av typ I glas försedda med halobutylpropp och aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av propparna.

10 ml injektionsflaska: Förpackning med 1 injektionsflaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Cylinderampull

Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med butyl- eller halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull.



3 ml cylinderampull: Förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### KwikPen

Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen", avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml KwikPen: Förpackningar med 5 förfyllda injektionspennor eller multipack med 10 förfyllda injektionspennor (2 förpackningar med 5). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull eller injektionspenna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patienten ska kasta kanylen efter varje injektion.

Humalog Mix25 ska kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i ampullen och ger ett frostigt utseende.

### Förbereda en dos

Flaskor som innehåller Humalog Mix25 skall rullas mellan handflatorna innan de används så att insulinsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Cylinderampuller eller KwikPen som innehåller Humalog Mix25 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig.

Om innehållet inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålles. Ampullen innehåller en liten glaspärkla för att underlätta blandning.

Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten.

### Injektionsflaska

Injektionsflaskan skall användas tillsammans med lämplig injektionsspruta (graderad för styrkan 100 enheter/ml).

1. Tvätta händerna.
2. Om en ny flaska skall användas, tag bort plastlocket men låt gummiproppen sitta kvar.
3. Sug in luft i sprutan motsvarande den ordinerade mängden insulin. Torka av flasktoppen med en sudd. Nålen sticks sedan genom gummimembranet och luften i sprutan pressas in i flaskan.
4. Vänd injektionsflaska och spruta upp och ner och håll dem stadigt med en hand.
5. Se till att injektionskanylen befinner sig i lösningen. Därefter sugs den ordinerade mängden insulin upp i sprutan.

6. Innan kanylen borttages från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Skulle det finnas luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Dra ut kanylen från flaskan och lägg ned sprutan så att kanylen inte vidrör något.

#### *Cylinderampull*

Humalog Mix25 cylinderampuller ska användas i en flergångs insulinpenna från Lilly och ska inte användas med någon annan flergångspenna, eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra injektionspennor.

Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna avseende hur man sätter i ampullen, fäster kanylen och injicerar måste alltid följas.

#### *KwikPen*

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av KwikPen. KwikPen ska användas så som beskrivs i manualen.

Pennan ska inte användas om någon del ser trasig eller skadad ut.

#### Injektion

Vid användning av förfylld injektionspenna eller flergångspenna måste tillverkarens instruktioner för förberedelse och injektion av dosen alltid följas. Följande är en generell beskrivning:

1. Tvätta händerna.
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden, stick in kanylen och injicera.
5. Dra ur kanylen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Kasta sprutan och kanylen på ett säkert sätt. Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet och kasta den på ett säkert sätt.
7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används oftare än cirka 1 gång per månad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 30 april 1996  
Datum för förnyat godkännande: 30 april 2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull.  
Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 100 enheter insulin lispro\* (motsvarande 3,5 mg).

Humalog Mix50 består av 50 % insulin lispro lösning och 50 % insulin lispro protaminsuspension.

### Cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

### KwikPen

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.  
En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

\* producerad i E.coli med rekombinant DNA-teknologi

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Humalog Mix50 används för behandling av patienter med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Humalog Mix50 kan ges strax före måltid. När så krävs kan Humalog Mix50 administreras alldeles efter måltid.

Humalog Mix50 skall endast administreras genom subkutan injektion. Humalog Mix50 får under inga omständigheter ges intravenöst.

Efter subkutan injektion av Humalog Mix50 ses den snabbt insättande och tidigt maximala effekt som erhålles vid injektion av rent Humalog. Det innebär att Humalog Mix50 kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Den del av Humalog Mix50 som består av insulin lispro protaminsuspension har liknande verkningsduration som basinsulin (Humulin NPH).

Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

### Särskilda patientgrupper

#### *Nedsatt njurfunktion*

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

#### *Pediatrisk population*

Att ge Humalog Mix50 till barn under 12 år skall övervägas endast ifall man förväntar sig en fördel jämfört med lösligt insulin.

### Administreringsätt

Subkutan administrering skall ske i överarm, lår, skinkor eller buk. Samma injektionsställe skall inte användas mer än ca 1 gång per månad för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iaktas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

### KwikPen

KwikPen ger 1–60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. Dosen ställs in i enheter. **Antalet enheter visas i pennans doseringsfönster.**

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Humalog Mix50 får under inga omständigheter ges intravenöst.

### Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular/lösligt, NPH/isofan, etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering.

### Hypoglykemi eller hyperglykemi

De tidiga varningssymptomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel typ betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

### Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

### Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi.

### Kombinationsbehandling av Humalog Mix50 med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Humalog Mix50 är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symptom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

### Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Humalog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter

som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

### Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta<sub>2</sub>-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av andra läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala diabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreotid, liksom vid intag av alkohol.

Effekterna av att blanda Humalog Mix50 med andra insuliner har ej studerats.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyföddes hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimesterna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är väsentligt under graviditet.

### Amning

Hos patienter som ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

### Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter skall rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

## 4.8 Biverkningar

### Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den allvarligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal.

Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

### Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer, ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga:  $\geq 1/10$ ; vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanliga:  $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynta:  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ; mycket sällsynta:  $< 1/10,000$ ), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Har rapporterats
<b>Immunsystemet</b>						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
<b>Hud och subkutan vävnad</b>						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidos						X

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer som inte har samband med insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

#### Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

#### Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

#### Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare dålig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.



## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

### **4.9 Överdoser**

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symptomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, skall ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetslös skall glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen skall glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande skall föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter tillfrisknandet.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

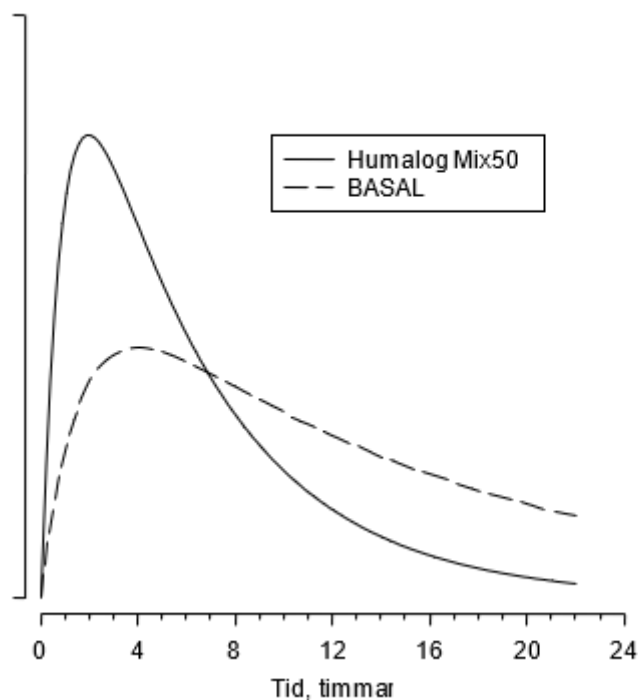
Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande. ATC-kod: A10AD04.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

Dessutom har insuliner anabol verkan på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Den snabbt insättande och tidigt maximala effekten av insulin lispro ses efter subkutan injektion av Humalog Mix50. Humalog BASAL har en tid-effekt-kurva som är mycket lik den som erhålles med basinsulin (Humulin NPH) under en period av ca 15 timmar. I nedanstående diagram illustreras farmakodynamiken hos Humalog Mix50 och BASAL.

## Blodsocker-sänkande effekt



Diagrammet visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Insulin lispro effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin, mätt med glukosclamptechnik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Farmakokinetiken av insulin lispro protaminsuspension överensstämmer med den hos ett medellångverkande insulin som Humulin NPH. Farmakokinetiken hos Humalog Mix50 är ett resultat av farmakokinetiken hos de ingående komponenterna. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption vid jämförelse med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med typ 2 diabetes och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption och elimination jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* samma mönster som humaninsulin, vad avser bindningen till insulinreceptorn och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförelse eller upprepad dosering under 1 månad resp 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Protaminsulfat

*m*-kresol

Fenol

Glycerol

Dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O

Zinkoxid

Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Effekterna av att blanda Humalog Mix50 med andra insuliner har ej studerats. Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel eftersom blandbarhetsstudier saknas.

### **6.3 Hållbarhet**

#### Före användning

3 år.

#### Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

#### Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

#### Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

#### Cylinderampull

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

#### KwikPen

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte den förfyllda injektionspennan med kanylen påsatt.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

### Cylinderampull

Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull.

3 ml cylinderampull: Förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### KwikPen

Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen", avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml KwikPen: Förpackningar med 5 eller multipack med 10 (2 förpackningar med 5). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

### Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull eller penna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patientern ska kasta kanylen efter varje injektion.

Humalog Mix50 skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i ampullen och ger ett frostigt utseende.

### Förberedelse

Cylinderampuller eller KwikPen som innehåller Humalog Mix50 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålles. Ampullen innehåller en liten glaspärla för att underlätta blandning.

Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten.

### *Cylinderampull*

Humalog Mix50 ska användas med Lillys flergångspenna och ska inte användas med andra flergångspennor då doseringsnoggrannheten inte har säkerställts med andra injektionspennor.

Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna avseende hur man sätter i ampullen, fäster kanylen och injicerar måste alltid följas.

### *KwikPen*

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av KwikPen. KwikPen ska användas så som beskrivs i manualen.

Pennan ska inte användas om någon del ser trasig eller skadad ut.

## Injektion

Vid användning av förfylld injektionspenna eller flergångspenna måste tillverkarens instruktioner för förberedelse och injektion av dosen alltid följas. Följande är en generell beskrivning:

1. Tvätta händerna
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden och stick in kanylen.
5. Dra ur kanylen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet och kasta den på ett säkert sätt.
7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används mer än cirka 1 gång per månad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 30 april 1996

Datum för förnyat godkännande: 30 april 2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. **LÄKEMEDLETS NAMN**

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml innehåller 200 enheter insulin lispro\* (motsvarande 6,9 mg).

Varje förfylld injektionspenna innehåller 600 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

\* Producerat i *E. coli* genom rekombinant DNA ursprung.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av vuxna med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas. För initial stabilisering av diabetes mellitus.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Humalog kan ges strax före måltid. När så krävs kan Humalog administreras strax efter måltid.

Humalog givet subkutant verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin. Den snabbt insättande effekten gör att en Humalog-injektion kan ges i mycket nära anslutning till måltid. Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. Humalog har en snabbare insättande effekt oavsett injektionsställe jämfört med kortverkande (regular) insulin. Durationen är beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Humalog kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller orala sulfonureider enligt läkarens anvisning.

##### Humalog KwikPen

Humalog KwikPen finns i två styrkor. Humalog 200 enheter/ml KwikPen (och Humalog 100 enheter/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. **Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg.**

Humalog 200 enheter/ml KwikPen ska reserveras för behandling av patienter med diabetes som kräver dagliga doser på mer än 20 enheter snabbverkande insulin. Insulin lispro lösning innehållande 200 enheter/ml ska inte dras upp ur den förfyllda injektionspennan (KwikPen) eller blandas med något annat insulin (se avsnitt 4.4 och avsnitt 6.2).

##### Särskilda patientgrupper

###### *Nedsatt njurfunktion*

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

### *Nedsatt leverfunktion*

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

### Administreringsätt

Humalog injektionsvätska, lösning ska ges subkutan.

Subkutan administrering skall ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsstället skall alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iakttas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

Använd inte Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en insulininfusionspump.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning ska inte ges intravenöst.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular/lösligt, NPH/isofant, etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering. Patienter som får snabbverkande insulin och även ett basinsulin måste optimera dosen av båda insulinerna för att erhålla glukoskontroll under hela dygnet, särskilt under natten/vid fasta.

#### Hypoglykemi och hyperglykemi

De tidiga varningssymptomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel typ betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

## Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

## Insulinbehov och dosjustering

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas. Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är, att om hypoglykemi inträffar, kommer det att ske tidigare efter injektionen än jämfört med kortverkande (regulär) humaninsulin.

## Kombinationsbehandling av Humalog med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Humalog är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

## Att undvika felmedicinering vid bruk av insulin lispro (200 enheter/ml) i en förfylld injektionspenna

Insulin lispro lösning för injektion som innehåller 200 enheter/ml får inte överföras från den förfyllda pennan, KwikPen, till en spruta. Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Överdosis kan orsaka allvarlig hypoglykemi. Insulin lispro lösning för injektion som innehåller 200 enheter/ml får inte överföras från KwikPen till någon annat doseringshjälpmedel för insulin, inklusive insulininfusionspumpar.

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Humalog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

## Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. läkemedlet är näst intill "natriumfritt".

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta<sub>2</sub> receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala diabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreetid, liksom vid intag av alkohol.



Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel förutom Humalog 200 enheter/ml KwikPen (se avsnitt 4.4).

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyföddes hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditet. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är viktigt under graviditet.

##### Amning

Hos patienter som ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

##### Fertilitet

Insulin lispro orsakade ingen nedsättning av fertiliteten i djurstudier (se avsnitt 5.3).

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och användning av maskiner).

Patienter skall rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

#### 4.8 Biverkningar

##### Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulin lispro-behandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal. Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

##### Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer, ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga:  $\geq 1/10$ ; vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanliga:  $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynta:  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ; mycket sällsynta:  $< 1/10,000$ ), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Har rapporterats
--------------------------------------	----------------	---------	----------------	-----------	------------------	------------------

<b>Immunsystemet</b>						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
<b>Hud och subkutan vävnad</b>						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidos						X

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer än insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

#### Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

#### Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

#### Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare dålig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symptomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, skall ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetlös skall glukagon ges intramuskulärt eller subkutan. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen skall glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande skall föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter tillfrisknandet.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Insuliner och analoger för injektion, snabbverkande. ATC-kod: A10AB04.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

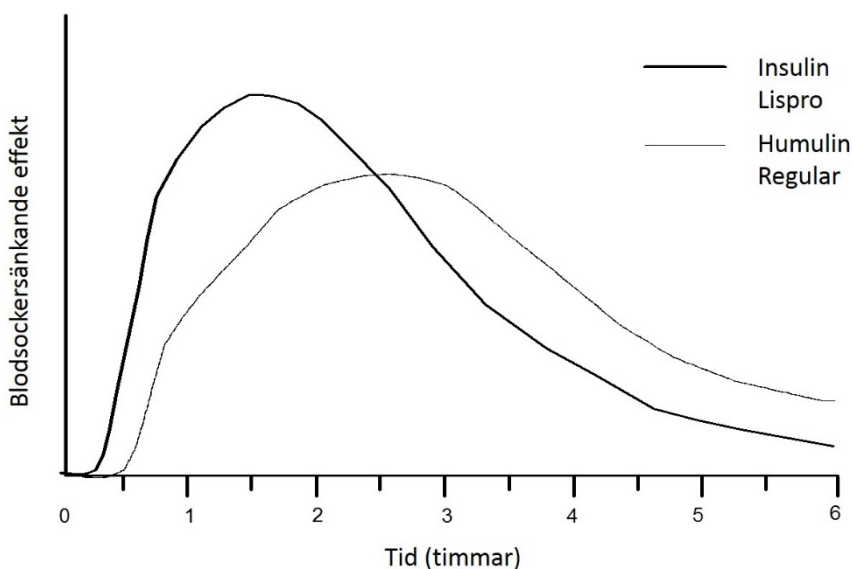
Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Insulin lispro har snabbare insättande effekt och kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade minskad postprandiell hyperglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin.

Tid-effekt-kurvan för insulin lispro kan variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan av insulin lispro och Humulin Regular, efter subkutan injektion illustreras nedan.

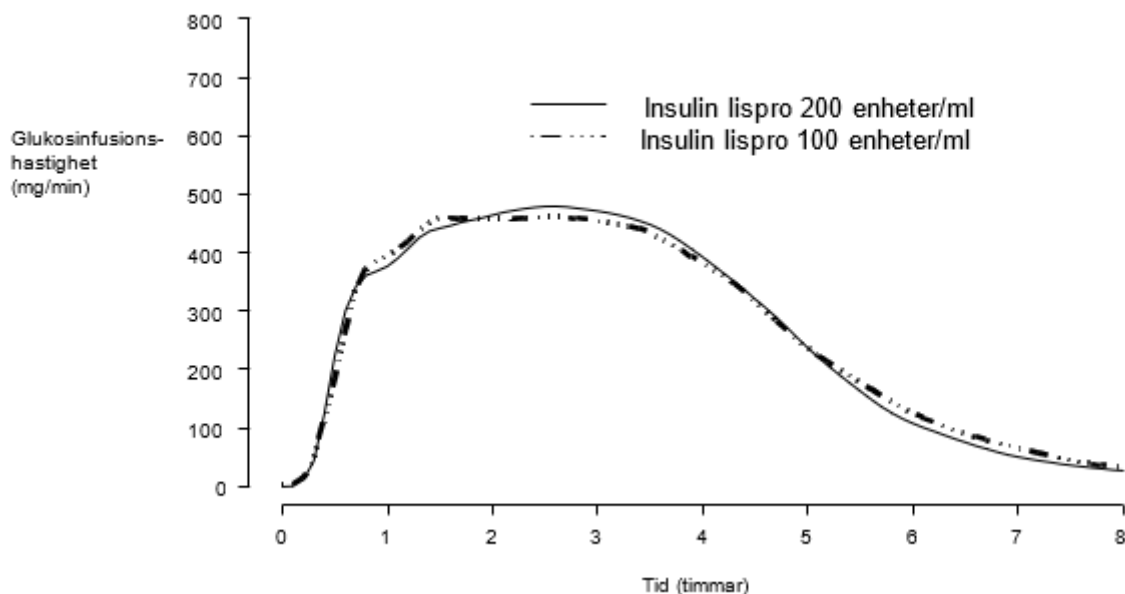
**Figur 1:**



Diagrammet (figur 1) visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna (100 enheter/ml) på glukosmetabolismen mätt över tiden.

De farmakodynamiska svaren av insulin lispro för 200 enheter/ml för injektion liknar de som setts för 100 enheter/ml lösning för injektion efter subkutan administrering av en singeldos på 20 enheter hos friska frivilliga såsom visas i grafen nedan (figur 2).

**Figur 2:** Medelhastigheten för glukosinfusion aritmetiskt över tid, efter subkutan administrering av 20 enheter insulin 200 enheter/ml eller insulin lispro 100 enheter/ml.



Studier av patienter med typ 2 diabetes som behandlas med maximal dos sulfonureider har visat att tillägg av insulin lispro sänker HbA1c signifikant i jämförelse med enbart sulfonureider. Sänkning av HbA1c förväntas också med andra insulinprodukter t ex kortverkande (regular) insulin och NPH-insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade ett minskat antal episoder med nattlig hypoglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin. I några studier sågs ett samband mellan minskad nattlig hypoglykemi och ökat antal hypoglykemi-episoder under dagtid.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin, mätt med glukosclamptechnik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption vid jämförelse med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med typ 2 diabetes och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption och elimination jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Insulin lispro 200 enheter/ml lösning för injektion var bioekvivalent mot insulin lispro 100 enheter/ml lösning för injektion efter subkutan administrering av en singeldos på 20 enheter till friska frivilliga. Tiden till maximal koncentration uppnåddes var också jämförbar mellan formuleringarna.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* samma mönster som humaninsulin, vad avser bindningen till insulinreceptorer och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförelse eller upprepad dosering under 1 månad resp 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

*m*-kresol  
Glycerol  
Trometamol  
Zinkoxid  
Vatten för injektionsvätskor  
Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med något annat insulin eller något annat läkemedel. Lösningen för injektion ska inte spädas.

### 6.3 Hållbarhet

#### Före användning

3 år.

#### När pennan börjat användas

28 dagar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

#### Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

#### När pennan börjat användas

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation**

Typ I glasampuller försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampull och/eller kolv.

Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, som innehåller 600 enheter insulin lispro (200 enheter/ml), är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen" avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

1 förfylld injektionspenna à 3 ml

2 förfyllda injektionspennor à 3 ml

5 förfyllda injektionspennor à 3 ml

Multipack innehållande 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda pennor à 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje penna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patientern ska kasta kanylen efter varje injektion.

Humaloglösningen ska vara klar och färglös. Humalog ska inte användas om den är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den.

### Hantering av den förfyllda pennan

Läs bruksanvisningen som följer med bipacksedeln noggrant innan du börjar använda KwikPen. KwikPen ska användas så som beskrivs i manualen.

Pennan ska inte användas om någon del ser trasig eller skadad ut.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 30 april 1996

Datum för förnyat godkännande: 30 april 2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE  
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET  
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER  
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Granulatbearbetning: 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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

*Injektionsflaskor*

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

*Cylinderampuller*

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) Italien.

*Humalog 100 enheter/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen och 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) Italien.

*Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen och Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen*

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- ***Riskhanteringsplan***

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – Injektionsflaska. Förpackning med 1 och 2.

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska à 10 ml  
2 injektionsflaskor à 10 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan och intravenös användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - Injektionsflaska

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipack: 5 (5 förpackningar à 1) injektionsflaskor à 10 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan och intravenös användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/021

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**MELLANKARTONG (utan Blue box) del av en multipack - Injektionsflaska**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
insulin lispro

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Multipack: 5 injektionsflaskor à 10 ml. Del av en multipack, får ej säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan och intravenös användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/021

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, FLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska i injektionsflaska  
insulin lispro  
Subkutan och intravenös användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG – Cylinderampuller. Förpackning med 5 och 10.**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull  
insulin lispro

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

5 cylinderampuller à 3 ml  
10 cylinderampuller à 3 ml

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna.

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Cylinderampull som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Då cylinderampullen satts in i en injektionspenna skall den förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

(För att öppna, lyft här och drag.)  
FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, AMPULL**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull  
insulin lispro  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – Injektionsflaska. Förpackning med 1.

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/005

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, FLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska i injektionsflaska  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension  
Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG – Cylinderampuller. Förpackning med 5 och 10.**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

5 cylinderampuller à 3 ml

10 cylinderampuller à 3 ml

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna.

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Cylinderampull som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Då cylinderampullen satts in i en injektionspenna skall den förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

(För att öppna, lyft här och drag.)

FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix25

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, AMPULL**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG – Cylinderampuller. Förpackning med 5 och 10.**

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull  
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

5 cylinderampuller à 3 ml

10 cylinderampuller à 3 ml

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.  
Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna.

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Cylinderampull som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Då cylinderampullen satts in i en injektionspenna skall den förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

(För att öppna, lyft här och drag.)  
FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix50

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, AMPULL**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull  
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – KwikPen. Förpackning med 5.

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
Insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/031

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/032

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG (utan Blue box) del av multipack - KwikPen

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
Insulin lispro

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/032

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska  
insulin lispro  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – KwikPen. Förpackning med 5.

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

5 pennor à 3 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/033

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 10 (2 förpackingar à 5) pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG (utan Blue box) del av multipack - KwikPen

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT, INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska  
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – KwikPen. Förpackning med 5.

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna  
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

5 pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/035

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna  
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### MELLANKARTONG (utan Blue box) del av multipack - KwikPen

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna  
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN,  
ETIKETT, INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska  
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG KwikPen Förpackning med 1, 2 och 5

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, trometamol, metakresol och vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 penna à 3 ml.  
2 pennor à 3 ml.  
5 pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.  
Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/039	1 penna
EU/1/96/007/040	2 pennor
EU/1/96/007/041	5 pennor

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) multipack - KwikPen

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, trometamol, metakresol och vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.  
Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**MELLANKARTONG (utan blue box) del i multipack - KwikPen**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, trometamol, metakresol och vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.**  
Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog KwikPen 200 enheter/ml injektionsvätska  
insulin lispro  
Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

**ANVÄNDS ENDAST I DENNA PENNA, ANNARS FINNS RISK FÖR ALLVARLIG ÖVERDOS.**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – Junior KwikPen. Förpackning med 1 och 5.

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
**insulin lispro**

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 penna à 3 ml  
5 pennor à 3 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
**Subkutan användning.**

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.**

Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Kassera efter 28 dagar även om det finns kvar lösning i pennan. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/043 1 penna  
EU/1/96/007/044 5 pennor

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med Blue box) multipack – Junior KwikPen

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
**insulin lispro**

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och vatten för injektionsvätskor.  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
**Subkutan användning.**

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enhet.**

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Kassera efter 28 dagar även om det finns kvar lösning i pennan. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/01/195/045

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### INNERFÖRPACKNING (utan Blue box) del av multipack – Junior KwikPen

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
**Insulin lispro**

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del i multipack, får inte säljas separat.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
**Subkutan användning.**

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.**

Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Kassera efter 28 dagar även om det finns kvar lösning i pennan. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/01/195/045

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska  
**insulin lispro**  
**Subkutan användning.**

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – Tempo Pen. Förpackning med 5.

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/046

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**19. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**20. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - Tempo Pen

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/047

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### MELLANKARTONG (utan Blue box) del av multipack - Tempo Pen

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna  
insulin lispro

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/96/007/047

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**19. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****20. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT, INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska  
insulin lispro  
Subkutan användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin lispro

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog
3. Hur du använder Humalog
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog är och vad det används för**

Humalog används för behandling av diabetes. Humalog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Humalog kan ges både till barn och vuxna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog**

##### **Använd INTE Humalog**

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Kontrollera alltid förpackningen och injektionsflaskans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Humalog**

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

### **Humalog innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Humalog**

Använd alltid Humalog enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

#### **Dosering**

- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog under huden. Du skall injicera det i en muskel endast om din läkare har sagt det.

#### **Förberedelse av Humalog**

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

#### **Injektion av Humalog**

- Tvätta händerna.
- Rengör huden så som du blivit anvisad, innan du injicerar. Rengör gummimembranet på flaskan, men ta inte bort membranet.
- Använd en ren, steril spruta och kanyl och stick igenom gummimembranet och sug upp den mängd Humalog du skall ha. Din läkare eller diabetessköterska kommer att visa dig hur du skall göra. **Dela inte kanyler eller sprutor med någon annan.**
- Injicera under huden så som du blivit anvisad. Injicera ej direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har en marginal på minst 1 cm till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe så som du blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Din läkare talar om för dig om du skall blanda Humalog med något humaninsulin. Om du måste injicera en blandning, sug först upp Humalog i sprutan och sedan det längre verkande insulinet. Injicera lösningen så fort du har blandat den. Gör likadant varje gång. Normalt skall inte Humalog blandas med något blandinsulin. Du skall aldrig blanda Humalog med insulin som producerats av andra tillverkare eller djurinsulin.
- Du skall inte injicera Humalog intravenöst. Injicera Humalog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Humalog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

#### **Så används Humalog i en infusionspump**

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.
- Kontrollera att du använder rätt reservoar och kateter för din pump.
- Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

- I händelse av en hypoglykemisk reaktion skall infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer kontakta din läkare eller diabetesmottagning och överväg behovet av att avbryta eller minska insulininfusionen.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, läkare eller diabetesmottagning kontaktas.
- Vid användning i en insulinpump får Humalog ej blandas med något annat insulin.

#### **Om du har använt för stor mängd av Humalog**

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

#### **Om du har glömt att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog med dig.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

#### **Om du slutar att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- |                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| • klåda över hela kroppen | • blodtrycksfall |
| • andningssvårigheter     | • hjärtklappning |
| • väsande andning         | • svettning      |

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Vanliga problem vid diabetes

#### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på lågt blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

#### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin. Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Flaskan som för tillfället används skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) eller i rumstemperatur, under 30°C, och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter (10 milliliter). Injektionsflaskorna finns i följande förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 2 injektionsflaskor och multipack med 5 x 1 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.



Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin lispro

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog
3. Hur du använder Humalog
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog är och vad det används för**

Humalog används för behandling av diabetes. Humalog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Humalog kan ges både till barn och vuxna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog**

##### **Använd INTE Humalog**

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Humalog**

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreatid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

### **Humalog innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Humalog**

**3 ml cylinderampull - får endast användas i Lilly 3 ml injektionspenna. Får ej användas i 1,5 ml injektionspenna.**

Använd alltid Humalog enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

#### **Dosering**

- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog under huden. Du skall injicera det i en muskel endast om din läkare har sagt det.

#### **Förberedelse av Humalog**

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

#### **Förberedelse av injektionspennan**

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Humalog cylinderampull får endast användas i Lillys insulinpennor. Kontrollera att Humalog eller Lillys cylinderampuller nämns i bruksanvisningen som följer med penna. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med penna. Placera cylinderampullen i penna.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan penna så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar penna så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på penna. Fortsätt att trycka tills en droppe Humalog syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i penna. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan dosen bli mindre exakt.

#### **Injektion av Humalog**

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Humalog intravenöst. Injicera Humalog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Humalog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

### Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen skall kanylen avlägsnas, med hjälp av det yttre kanylskyddet, från pennan. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller penna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan.

### Ytterligare injektioner

- Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Tryck sedan på injektionsknappen tills en droppe Humalog kommer ut genom kanylen. Du kan se hur mycket Humalog som finns kvar i cylinderampullen genom att titta på skalan på sidan av cylinderampullen. Avståndet mellan varje streck på skalan är ca 20 enheter. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar till en hel dos.

**Blanda aldrig annat insulin i en Humalog cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.**

### Så används Humalog i en infusionspump

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.
- Kontrollera att du använder rätt reservoar och kateter för din pump.
- Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.
- I händelse av en hypoglykemisk reaktion skall infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer kontakta din läkare eller diabetesmottagning och överväg behovet av att avbryta eller minska insulininfusionen.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, läkare eller diabetesmottagning kontaktas.
- Vid användning i en insulinpump får Humalog ej blandas med något annat insulin.

### Om du har använt för stor mängd av Humalog

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### Om du har glömt att använda Humalog

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

**Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.

- Ha alltid socker med dig.

### **Om du slutar att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **Vanliga problem vid diabetes**

### **A. Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

## **B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis**

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

## **C. Vid sjukdom**

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## **5. Hur Humalog ska förvaras**

Innan du börjar använda Humalog skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den cylinderampull som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration för Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull**

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från



andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.

- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter). Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### **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

#### **Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

Tel: + 351-21-4126600

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska insulin lispro

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Mix25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25
3. Hur du använder Humalog Humalog Mix25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog Mix25 är och vad det används för**

Humalog Mix25 används för behandling av diabetes. Humalog Mix25 är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix25 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix25 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du ska normalt ta Humalog Mix25 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog Mix25 tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25**

##### **Använd INTE Humalog Mix25**

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25 än du ska).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Kontrollera alltid förpackningen och injektionsflaskans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog Mix25 som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre

fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Mix25”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Humalog Mix25**

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulin dos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

**Humalog Mix25 innehåller natrium** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Humalog Mix25

Använd alltid Humalog Mix25 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

#### Dosering

- Normalt skall du injicera Humalog Mix25 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog Mix25 under huden. Det får inte injiceras på något annat sätt. Humalog Mix25 får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

#### Förberedelse av Humalog Mix25

- Flaskor som innehåller Humalog Mix25 skall rullas mellan handflatorna innan de används så att insulinsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Flaskorna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i flaskan och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

#### Injektion av Humalog Mix25

- Tvätta händerna.
- Rengör huden så som du blivit anvisad, innan du injicerar. Rengör gummimembranet på flaskan, men ta inte bort membranet.
- Använd en ren, steril spruta och kanyl och stick igenom gummimembranet och sug upp den mängd Humalog Mix25 du skall ha. Din läkare eller diabetesköterska kommer att visa dig hur du skall göra. **Dela inte kanyler eller sprutor med någon annan.**
- Injicera under huden så som du blivit anvisad. Injicera ej direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har en marginal på minst 1 cm till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe så som du blivit anvisad.

#### Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix25 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

#### Om du har glömt att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (høgt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog Mix25 med dig.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

#### **Om du slutar att använda Humalog Mix25**

Du kan få høgt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix25. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsende andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## Vanliga problem vid diabetes

### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog Mix25 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog Mix25 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnighet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Mix25 ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix25 skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Flaskan som för tillfället används skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) eller i rumstemperatur, under 30°C, och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i flaskan och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension är en vit, steril, suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 är upplöst i vatten. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter (10 milliliter). Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska finns i förpackning med 1 injektionsflaska.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

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

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

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

#### Nederland

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



**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull insulin lispro

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Mix25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25
3. Hur du använder Humalog Mix25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog Mix25 är och vad det används för**

Humalog Mix25 används för behandling av diabetes. Humalog Mix25 är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix25 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix25 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Humalog Mix25 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog Mix25 tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25**

##### **Använd INTE Humalog Mix25**

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25 än du ska).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog Mix25 som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram

i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Mix25”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Humalog Mix25**

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

**Humalog Mix25 innehåller natrium** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Humalog Mix25

**3 ml cylinderampull - får endast användas i Lilly 3 ml injektionspenna. Får ej användas i 1,5 ml injektionspenna.**

Använd alltid Humalog Mix25 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmidlet byts ut.

#### Dosering

- Normalt skall du injicera Humalog Mix25 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog Mix25 under huden. Det får inte injiceras på något annat sätt. Humalog Mix25 får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

#### Förberedelse av Humalog Mix25

- Cylinderampuller som innehåller Humalog Mix25 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumligt eller mjölkaktigt. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålls. Ampullen innehåller en liten glaspärla för att underlätta blandning. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

#### Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Humalog Mix25 cylinderampull får endast användas i Lillys insulinpennor. Kontrollera att Humalog eller Lillys cylinderampuller nämns i bruksanvisningen som följer med pennan. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Humalog Mix25 syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan dosen bli mindre exakt.

#### Injektion av Humalog Mix25

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

### Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen skall kanylen avlägsnas, med hjälp av det yttre kanylskyddet, från pennan. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller penna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan.

### Ytterligare injektioner

- Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Tryck sedan på injektionsknappen tills en droppe Humalog Mix25 kommer ut genom kanylen. Du kan se hur mycket Humalog Mix25 som finns kvar i cylinderampullen genom att titta på skalan på sidan av cylinderampullen. Avståndet mellan varje streck på skalan är ca 20 enheter. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar till en hel dos.

**Blanda aldrig annat insulin i en Humalog Mix25 cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.**

### Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix25 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### Om du har glömt att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix25 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetlöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

- **Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi: Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog Mix25 med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### Om du slutar att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix25. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärtklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Vanliga problem vid diabetes

#### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog Mix25 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärtklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

#### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog Mix25 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Mix25 ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix25 skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den cylinderampull som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 är upplöst i vatten. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter). Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull tillverkas 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) Italien.

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**



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

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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull insulin lispro

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Mix50 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix50
3. Hur du använder Humalog Mix50
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix50 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog Mix50 är och vad det används för**

Humalog Mix50 används för behandling av diabetes. Humalog Mix50 är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix50 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix50 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Humalog Mix50 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog Mix50 tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix50**

##### **Använd INTE Humalog Mix50**

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix50 än du ska).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog Mix50 som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram

i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Mix50”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Humalog Mix50**

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulin dos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

**Humalog Mix50 innehåller natrium** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Humalog Mix50

**3 ml cylinderampull - får endast användas i Lilly 3 ml injektionspenna. Får ej användas i 1,5 ml injektionspenna.**

Använd alltid Humalog Mix50 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

#### Dosering

- Normalt skall du injicera Humalog Mix50 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog Mix50 under huden. Det får inte injiceras på något annat sätt. Humalog Mix50 får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

#### Förberedelse av Humalog Mix50

- Cylinderampuller som innehåller Humalog Mix50 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumligt eller mjölkaktigt. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålls. Ampullen innehåller en liten glaspärkla för att underlätta blandning. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

#### Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Humalog Mix50 cylinderampull får endast användas i Lillys insulinpennor. Kontrollera att Humalog eller Lillys cylinderampuller nämns i bruksanvisningen som följer med pennan. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Humalog Mix50 syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan dosen bli mindre exakt.

#### Injektion av Humalog Mix50

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

### Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen skall kanylen avlägsnas, med hjälp av det yttre kanylskyddet, från pennan. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller penna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan.

### Ytterligare injektioner

- Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Tryck sedan på injektionsknappen tills en droppe Humalog Mix50 kommer ut genom kanylen. Du kan se hur mycket Humalog Mix50 som finns kvar i cylinderampullen genom att titta på skalan på sidan av cylinderampullen. Avståndet mellan varje streck på skalan är ca 20 enheter. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar till en hel dos.

**Blanda aldrig annat insulin i en Humalog Mix50 cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.**

### Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix50

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix50 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### Om du har glömt att använda Humalog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix50 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetlöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid med dig en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### Om du slutar att använda Humalog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix50. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsende andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Vanliga problem vid diabetes

#### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (låg blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog Mix50 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

#### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog Mix50 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Mix50 ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix50 skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den cylinderampull som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 är upplöst i vatten. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter). Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull tillverkas 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) Italien.

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab



Tel: + 39- 055 42571

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna**  
**insulin lispro**  
**En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog KwikPen
3. Hur du använder Humalog KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Humalog KwikPen är och vad det används för**

Humalog KwikPen används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall använda Humalog KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Humalog kan ges både till barn och vuxna. KwikPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

**2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog KwikPen**

**Använd INTE Humalog KwikPen**

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog KwikPen som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

## Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

## Andra läkemedel och Humalog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tablettor för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

**Humalog KwikPen innehåller natrium** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

## 3. Hur du använder Humalog KwikPen

Använd alltid Humalog KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

### Dosering

- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Humalog KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

### Förberedelse av Humalog KwikPen

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

### Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

### Injektion med Humalog

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regulär) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Humalog intravenöst. Injicera Humalog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Humalog intravenöst. Han gör detta

endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

### **Efter injektion**

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

### **Ytterligare injektioner**

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar nedåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

### **Så används Humalog i en infusionspump**

- KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Använd inte pennan för att ge Humalog på något annat sätt. Det finns andra former av Humalog 100 enheter/ml tillgängligt om det finns behov av det. Tala med din läkare om det är aktuellt för dig.

### **Om du har använt för stor mängd av Humalog**

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### **Om du har glömt att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla knep** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada din Humalog KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### **Om du slutar att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Vanliga problem vid diabetes

##### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på lågt blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

## B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

## C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog KwikPen ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda den om lösningen ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter). Humalog KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att

marknadsförs. Humalog i Humalog 100 enheter/ml KwikPen är samma Humalog 100 enheter/ml som finns i separata cylinderampuller. I Humalog 100 enheter/ml KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning tillverkas 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) Italien.

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.



Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

**BRUKSANVISNING**

Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna insulin lispro

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Mix25 KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25 KwikPen
3. Hur du använder Humalog Mix25 KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix25 KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog Mix25 KwikPen är och vad det används för**

Humalog Mix25 KwikPen används för behandling av diabetes. Det är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 KwikPen är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 KwikPen finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix25 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix25 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Humalog Mix25 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog Mix25 KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

KwikPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25 KwikPen**

##### **Använd INTE Humalog Mix25 KwikPen**

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25 än du ska).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog Mix25 KwikPen som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda penna.

## Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Mix25 KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

## Andra läkemedel och Humalog Mix25

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreatid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

**Humalog Mix25 KwikPen innehåller natrium** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Humalog Mix25 KwikPen**

Använd alltid Humalog Mix25 KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

### **Dosering**

- Normalt skall du injicera Humalog Mix25 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Humalog Mix25 KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

### **Förberedelse av Humalog Mix25 KwikPen**

- Pennan skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumligt eller mjölkaktigt. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålls. Ampullen innehåller en liten glaspärla för att underlätta blandning. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

### **Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)**

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

### **Injektion med Humalog Mix25 KwikPen**

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar

ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

### Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

### Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

### Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix25 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### Om du har glömt att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix25 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog Mix25 med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada din Humalog Mix25 KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### Om du slutar att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix25. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsende andning
- blodtrycksfall
- hjärtklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Vanliga problem vid diabetes

#### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog Mix25 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärtklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

#### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog Mix25 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Mix25 KwikPen ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix25 KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog Mix25 KwikPen 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 är upplöst i vatten. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Humalog Mix25 KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Humalog Mix25 i pennan är samma Humalog Mix25 som finns i separata cylinderampuller. I Humalog Mix25 KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension tillverkas 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) Italien.

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

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.  
pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

**BRUKSANVISNING**  
Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna insulin lispro

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Mix50 KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix50 KwikPen
3. Hur du använder Humalog Mix50 KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix50 KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog Mix50 KwikPen är och vad det används för**

Humalog Mix50 KwikPen används för behandling av diabetes. Det är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix50 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix50 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Humalog Mix50 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog Mix50 KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

KwikPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix50 KwikPen**

##### **Använd INTE Humalog Mix50 KwikPen**

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (långt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix50 än du ska).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog Mix50 KwikPen som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Mix50 KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Humalog Mix50**

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

### **Humalog Mix50 KwikPen innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Humalog Mix50 KwikPen**

Använd alltid Humalog Mix50 KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

### **Dosering**

- Normalt skall du injicera Humalog Mix50 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Humalog Mix50 KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

### **Förberedelse av Humalog Mix50 KwikPen**

- Pennan skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumligt eller mjölkaktigt. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålls. Ampullen innehåller en liten glaspärla för att underlätta blandning. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

### **Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)**

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

### **Injektion med Humalog Mix50 KwikPen**

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

### **Efter injektion**

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

### **Ytterligare injektioner**

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

### **Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix50**

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix50 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### **Om du har glömt att använda Humalog Mix50**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix50 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

**Tre enkla tips** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid med dig en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada din Humalog Mix50 KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### **Om du slutar att använda Humalog Mix50**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix50. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar. Tala med din läkare.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Vanliga problem vid diabetes

#### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (låg blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog Mix50 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

#### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog Mix50 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Mix50 KwikPen ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix50 KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 är upplöst i vatten. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Humalog Mix50 KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Humalog Mix50 i pennan är samma Humalog Mix50 som finns i separata cylinderampuller. I Humalog Mix50 KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension tillverkas 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) Italien.

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

#### BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**BRUKSANVISNING**  
**KwikPen förfylld insulinpenna**  
**100 enheter/ml**



**LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK**

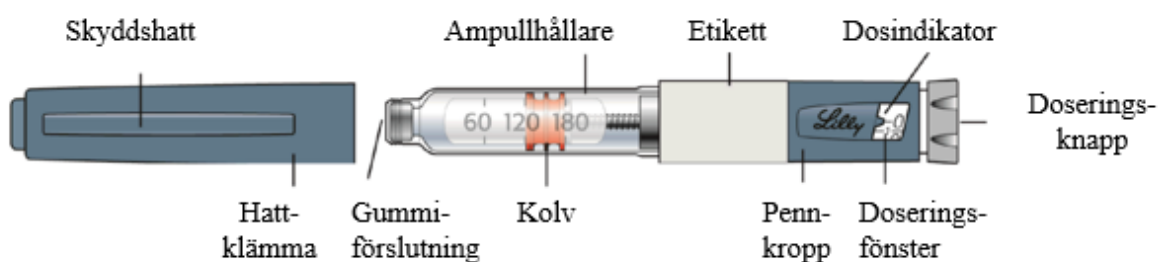
Läs bruksanvisningen innan du börjar ta ditt insulin och varje gång du får en ny KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

KwikPen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.** Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheterna i penna.

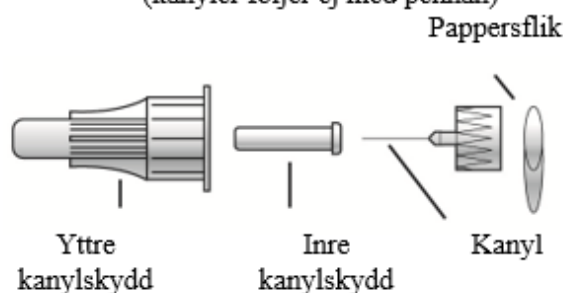
**Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.**

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda penna på korrekt sätt.




**KwikPen pennans delar**



**Kanylens delar**  
(kanyler följer ej med penna)



## Hur du känner igen din KwikPen:

	<b>Humalog</b> lösning	<b>Humalog</b> <b>Mix25</b> suspension (mjölkaktigt insulin)	<b>Humalog</b> <b>Mix50</b> suspension (mjölk- aktigt insulin)
Pennans färg:	Blå	Blå	Blå
Doseringsknapp:	 Vinröd	 Gul	 Röd
Etiketter:	Vit med vinrött fält	Vit med gult fält	Vit med rött fält

## Följande behövs för din injektion:

- KwikPen innehållande insulin
  - Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas).
  - Bomullssudd
- Kanyler och bomullssudd är inte inkluderade.

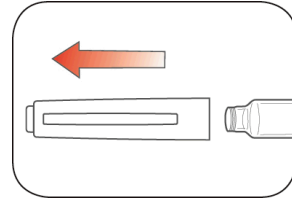
## Förberedelse av KwikPen

- Tvätta händerna med tvål och vatten
- Kontrollera etiketten på pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Efter att du börjat använda pennan ska den kastas efter den användningstid som är specificerad i bipacksedeln.
- Använd alltid en **ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

---

**Steg 1:**

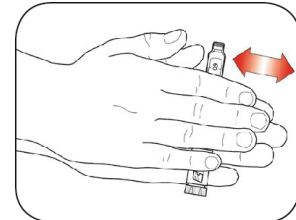
- Drag skyddshatten rakt ut.
  - **Ta inte** bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en bomullssudd.



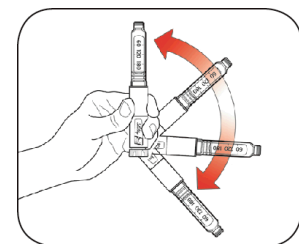
---

**Steg 2:****(Endast för HUMALOG suspensioner mjölkaktigt insulin)**

- Rulla penna försiktigt 10 gånger.  
OCH
- Vänd penna 10 gånger.



Det är **viktigt att insulinet blir blandat** så att du får rätt dos.  
Insulinet bör se jämnt blandat ut.



---

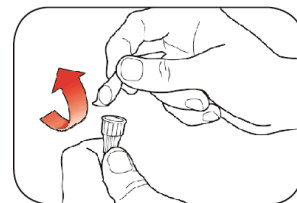
**Steg 3:**

- Kontrollera insulinets utseende.
  - HUMALOG lösning ska vara klar och färglös. Använd inte om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.
  - HUMALOG suspensioner- mjölkaktigt insulin – bör vara vita efter blandning. **Använd inte** om de är klara eller innehåller klumpar eller partiklar.

---

**Steg 4:**

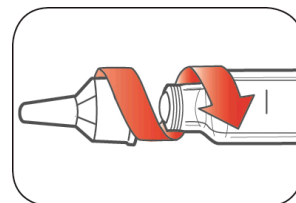
- Ta en ny kanyl. .
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



---

**Steg 5:**

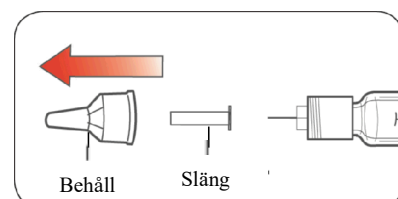
- Sätt kanylen rakt på penna och skriva tills den sitter fast ordentligt.



---

**Steg 6:**

- Ta av det yttre kanylskyddet. **Kasta inte** bort det.
- Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.



---

## Kontroll av insulinflödet

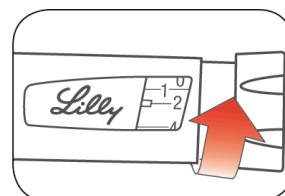
### Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning, avlägsnas och säkerställer att pennan fungerar som den ska
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

---

#### Steg 7:

- För att kontrollera insulinflödet; ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.



---

#### Steg 8:

- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



---

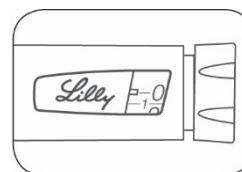
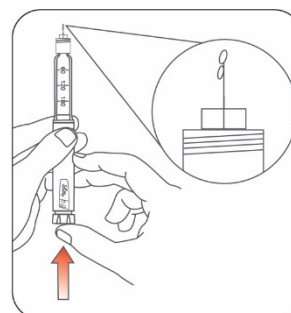
#### Steg 9:

- Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5.

Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.

- Om du **inte** ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 4 gånger.
- Om du **fortfarande inte** ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.

Små luftbubblor är normal och kommer inte att påverka dosen.



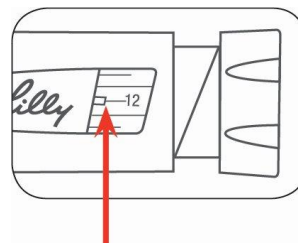
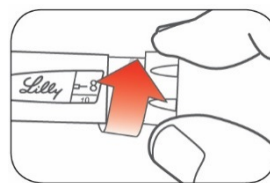
---

## Ställa in dosen

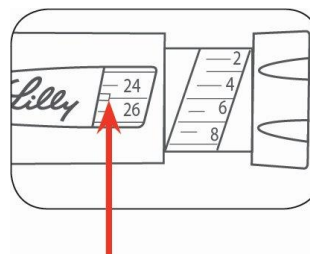
- Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
  - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
  - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.

## Steg 10:

- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera.  
Doseringsindikatorn visar din dos.
  - Varje doseringssteg är 1 enhet.
  - Doseringsknappen klickar när du vrider den.
  - Ställ **INTE** in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
  - Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
  - Jämna siffror visas i doseringsfönstret.
  - Udda siffror, efter nummer 1, visas som raka streck.



(Exempel:  
12 enheter visas i  
doseringsfönstret)



(Exempel:  
25 enheter visas i  
doseringsfönstret)

- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
  - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
  - injicera hela dosen med en ny penna.
- Det är normalt att det blir en liten mängd insulin kvar i penna som du inte kan injicera.

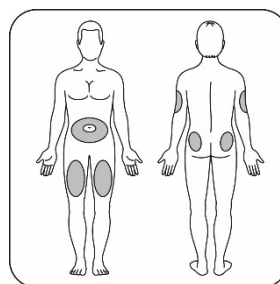
## Injektion

- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

---

### Steg 11:

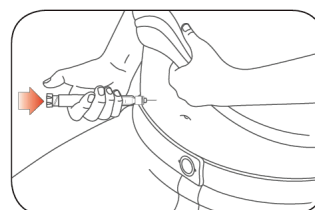
- Välj injektionsställe.  
Insulinet injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna.
- Torka av huden med en bomullssudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.



---

### Steg 12:

- Stick in kanylen i huden.
- Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.
- Fortsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta till 5** innan du tar bort kanylen.

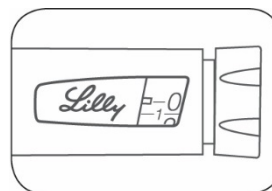


Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

---

### Steg 13:

- Dra ut kanylen ur huden.
  - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
  - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
  - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ inte in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
  - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
  - Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, se till att du tar den andra injektionen.





Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. Gnid **inte** injektionsstället.

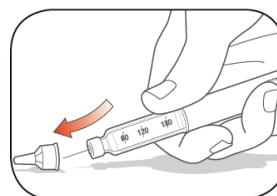
---

## Efter injektionen

---

### Steg 14:

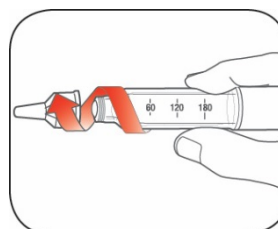
- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



---

### Steg 15:

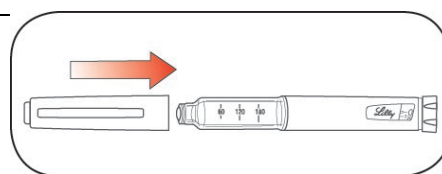
- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



---

### Steg 16:

- Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.



---

## Kassering av pennor och kanyler

- Lägg använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. **Kasta inte** kanylerna i hushållsavfallet.
- Återanvänd **inte** behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennan och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

## **Förvaring av pennan**

### **Oanvända pennor**

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- Får **inte** frysas. Använd **inte** pennan om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om pennan har förvarats i kylskåp.

### **Penna i bruk**

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur (under 30° C) och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder efter tiden som är specificerad i bipacksedeln, även om pennan fortfarande innehåller insulin.

### **Allmän information om säker och effektiv användning av pennan.**

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

### **Felsökning**

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
  - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
  - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
  - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett recept från din läkare eller diabetessköterska.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad:

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna**  
insulin lispro  
**En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen
3. Hur du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Humalog 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för**

Humalog 200 enheter/ml KwikPen används för behandling av diabetes. Humalog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulin lispro har förändrats en aning i jämförelse med humaninsulin. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall använda Humalog 200 enheter/ml KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen är till för behandling av patienter med diabetes som kräver dagliga doser på mer än 20 enheter snabbverkande insulin.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

**2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen**

**Använd INTE Humalog 200 enheter/ml KwikPen**

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).

### Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog 200 enheter/ml KwikPen som din läkare har ordinerat.
- **Humalog 200 enheter/ml lösning för injektion i din förfyllda penna (KwikPen) får ENDAST injiceras från den förfyllda pennan. Överför inte insulin lispro från din Humalog 200 enheter/ml KwikPen till en spruta.** Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Du kan få en allvarlig överdos, vilket orsakar lågt blodsocker och kan vara livshotande. Överför inte insulin från din Humalog 200 enheter/ml KwikPen till något annat doseringshjälpmedel för insulin som insulininfusionspumpar.
- **Blanda INTE Humalog 200 enheter/ml lösning för injektion i din förfyllda penna (KwikPen) med något annat insulin eller annat läkemedel. Humalog 200 enheter/ml ska inte spädas.**
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade i avsnitt 4 i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

### Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### Andra läkemedel och Humalog 200 enheter/ml KwikPen

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes (t ex metformin, akarbos, sulfonylureider, pioglitazon, empagliflozin, DPP 4-hämmare såsom sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,

- somatostatinanaloger (såsom oktreotid, som används för att behandla ett ovanligt tillstånd då du tillverkar för mycket tillväxthormon),
- beta<sub>2</sub>-stimulerare såsom salbutamol eller terbutalin för att behandla astma, eller ritodrin som används för att stoppa förtidig födsel,
- betablockerare - för att behandla högt blodtryck, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossningen),
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) hämmare, som används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t ex kaptopril, enalapril) och
- speciella läkemedel för att behandla högt blodtryck, njurskada p.g.a. diabetes och vissa hjärtproblem (angiotensin II-receptorblockerare).

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel (se även ”Varningar och försiktighet”).

### **Humalog med alkohol**

Ditt blodsockervärde kan antingen stiga eller falla om du dricker alkohol. Det innebär att ditt insulinbehov kan förändras.

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulin doser eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

### **Humalog 200 enheter/ml KwikPen innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen är till för patienter som tar mer än 20 enheter snabbverkande insulin per dag.

**Överför inte insulin lispro från din Humalog 200 enheter/ml KwikPen till en spruta. Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Du kan få en allvarlig överdos, vilket orsakar lågt blodsocker och kan vara livshotande.**

Använd inte Humalog 200 enheter/ml KwikPen lösning för injektion i en insulininfusionspump.

### **Dosering**

- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig.

Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.

- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog under huden (subkutant).

#### **Förberedelse av Humalog 200 enheter/ml KwikPen**

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

#### **Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)**

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

#### **Injektion med Humalog**

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regulär) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Humalog 200 enheter/ml KwikPen lösning för injektion ska inte injiceras direkt in i ett blodkärl (intravenöst).

#### **Efter injektion**

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

#### **Ytterligare injektioner**

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt.
- När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabeteskötterska kan tala om hur.

#### **Om du har använt för stor mängd av Humalog**

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### **Om du har glömt att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

**Tre enkla knep** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid med dig en reservpenna om du skulle tappa eller skada din KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### **Om du slutar att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarlig allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärtklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, kontakta genast din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma upp till 1 av 100 personer). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## Vanliga problem vid diabetes

### Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, såsom bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

### Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan du börjar använda Humalog **200 enheter/ml** KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.



Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda den om lösningen ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 200 enheter (E) insulin lispro. En förfylld injektionspenna (3 ml) innehåller 600 enheter (E) insulin lispro.
- Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol, trometamol, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 200 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (200 enheter/ml). Varje Humalog **200 enheter/ml** KwikPen innehåller 600 enheter (3 milliliter). Humalog **200 enheter/ml** KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 1, 2 eller 5 förfyllda pennor eller multipack med 2 x 5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. I KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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) Italien.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

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

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/YYYY}**

**BRUKSANVISNING**

Se bruksanvisning längre fram.

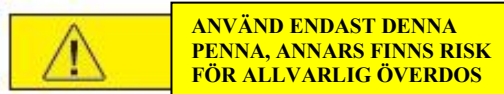
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## BRUKSANVISNING

### Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna insulin lispro



#### LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK



Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Humalog 200 enheter/ml KwikPen och varje gång du får en ny Humalog 200 enheter/ml KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro lösning för injektion. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.** Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 600 enheterna i pennan.

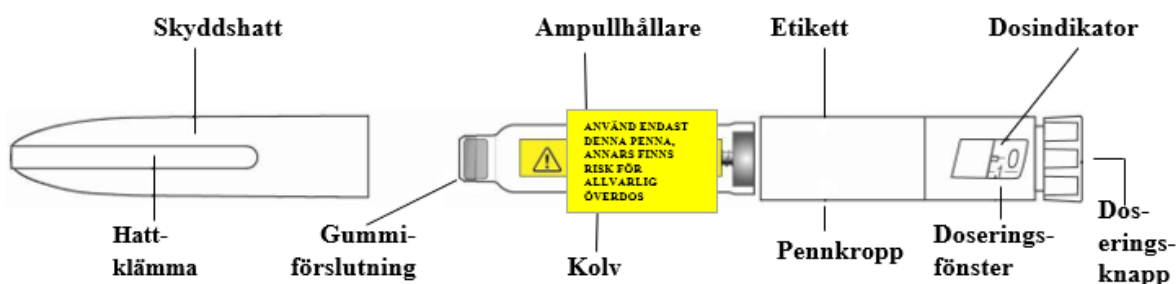
Denna penna är konstruerad för att kunna ge flera doser än andra pennor du använt tidigare. Ställ in dosen som du blivit instruerad av din diabetessköterska eller läkare.

Humalog KwikPen finns tillgänglig i två styrkor, 100 enheter/ml och 200 enheter/ml. Injicera **ENDAST** Humalog 200 enheter/ml med din penna. Överför **INTE** insulin från din penna till annat doseringshjälpmedel för insulin. Sprutor och insulinpumpar doserar inte insulin 200 enheter/ml korrekt. Det kan resultera i en allvarlig överdos som orsakar mycket lågt blodsocker och kan vara livshotande.

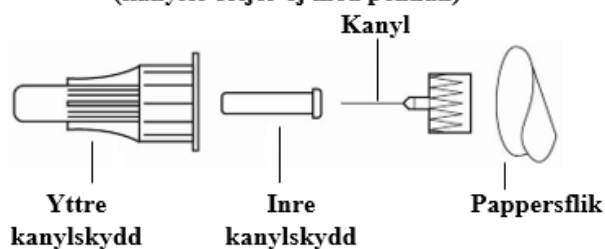
**Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.**

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.

## KwikPen pennans delar



## Kanylens delar (kanyler följer ej med pennan)



## Doseringsknapp med vinröd ring



## Hur man känner igen Humalog 200 enheter/ml KwikPen:

- Pennans färg: Mörkgrå
- Doseringsknapp: Mörkgrå med vinröd ring längst ut
- Etiketter: Vinröd, "200 enheter/ml" i gul ruta  
Gul varning på ampullhållaren

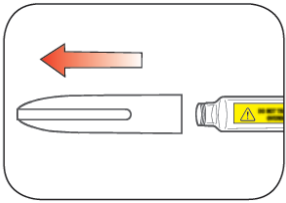

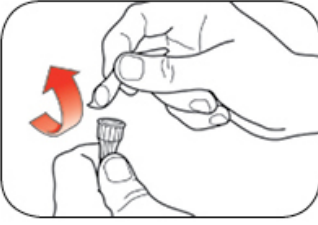
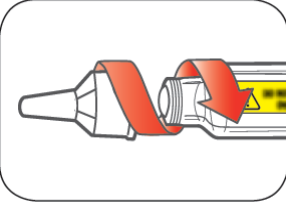
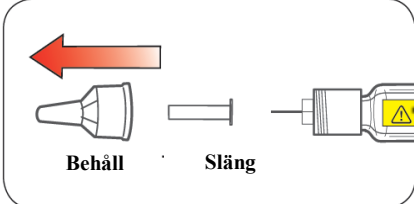
## Följande behövs för din injektion:

- Humalog 200 enheter/ml KwikPen
- Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas).
- Bomullssudd

Kanyler och bomullssudd är inte inkluderade.

## Förberedelse av KwikPen

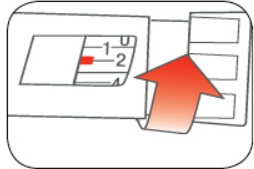
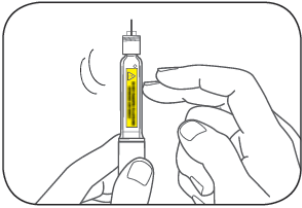
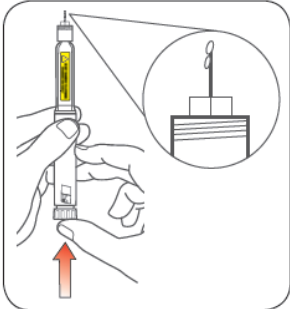
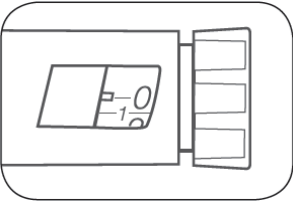
- Tvätta händerna med tvål och vatten
- Kontrollera etiketten på pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du första gången använde pennan.
- Använd alltid en **ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

<p><b>Steg 1:</b></p> <p>Drag skyddshatten rakt ut.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ta inte</b> bort pennans etikett.</li> </ul> <p>Torka av gummförslutningen med en bomullssudd.</p> <p>Lösningen ska vara klar och färglös. <b>Använd inte</b> om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.</p>	 <div data-bbox="852 416 1343 506" style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px;">  <p><b>ANVÄND ENDAST DENNA PENNA. ANNARS FINNS RISK FÖR ALLVARLIG ÖVERDOS</b></p> </div>
<p><b>Steg 2:</b></p> <p>Ta en ny kanyl.</p> <p>Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.</p>	
<p><b>Steg 3:</b></p> <p>Sätt kanylen rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.</p>	
<p><b>Steg 4:</b></p> <p>Ta av det yttre kanylskyddet. <b>Kasta inte</b> bort det.</p> <p>Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.</p>	

## Kontroll av insulinflödet

### Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning, avlägsnas och säkerställer att pennan fungerar som den ska
- Om insulinflödet inte kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

<p><b>Steg 5:</b></p> <p>För att kontrollera insulinflödet: <b>ställ in 2 enheter</b> genom att vrida på doseringsknappen</p>	
<p><b>Steg 6:</b></p> <p>Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.</p>	
<p><b>Steg 7:</b></p> <p>Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och <b>räkna sakta till 5</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.<ul style="list-style-type: none"><li>- Om du <b>inte</b> ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 8 gånger.</li><li>- Om du <b>fortfarande inte</b> ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.</li></ul></li></ul> <p>Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.</p>	 

## Ställa in dosen

Pennan har konstruerats så att den ger den dos som man ser i doseringsfönstret. Ställ in din vanliga dos såsom du instruerats av din diabetessköterska eller läkare.

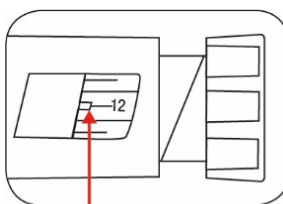
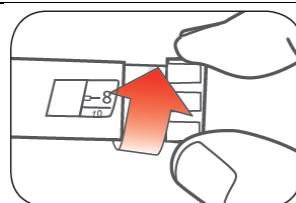
- Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
  - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
  - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.

### Steg 8:

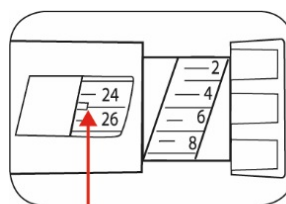
Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn visar din dos.

- Varje doseringssteg är 1 enhet.
- Doseringsknappen klickar när du vrider den.
- Ställ **INTE** in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
- Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
- **Jämna** siffror visas i doseringsfönstret.
- **Udda** siffror, efter nummer 1, visas som raka streck.

**Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**



(Exempel: 12 enheter visas i doseringsfönstret)



(Exempel: 25 enheter visas i doseringsfönstret)

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
  - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
  - injicera hela dosen med en ny penna.

## Injektion

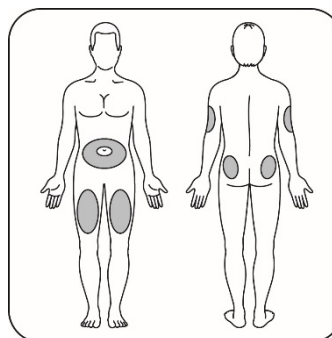
- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

**Steg 9:**

Välj injektionsställe.

Humalog 200 enheter/ml lösning för injektion injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, överarmarna eller låren.

Torka av huden med en bomullssudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.

**Steg 10:**

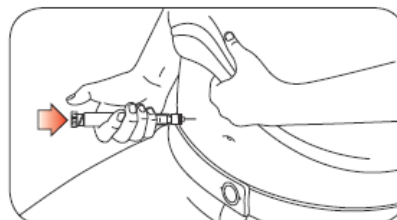
Stick in kanylen i huden.

Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.



Forsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta** till 5 innan du tar bort kanylen.

Försök inte injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

**Steg 11:**

Dra ut kanylen ur huden.

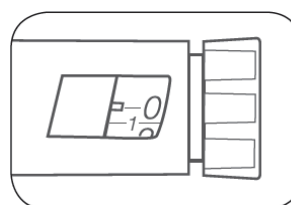
- En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.

Kontrollera siffran i doseringsfönstret

- Om du ser "0" i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
- Om du inte ser "0" i doseringsfönstret ställ inte in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
- Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.

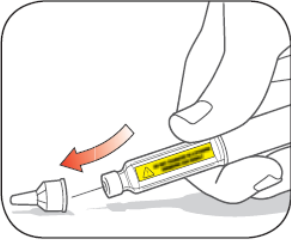
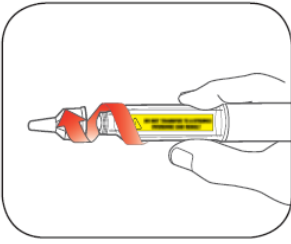
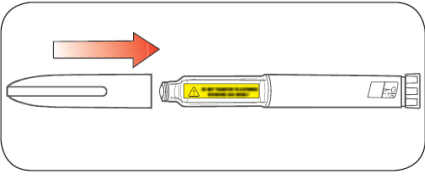
Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.





## Efter injektionen

<p><b>Steg 12:</b> Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.</p>	
<p><b>Steg 13:</b> Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se Kassering av pennor och kanyler).</p> <p>Förvara inte pennen med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.</p>	
<p><b>Steg 14:</b> Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.</p>	

### Kassering av pennor och kanyler

- Lägg använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. Kasta inte kanylerna i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennen och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

### Förvaring av penna

#### Oanvända pennor

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- Humalog 200 enheter/ml får **inte** frysas. Använd **inte** pennen om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om pennen har förvarats i kylskåp.

#### Penna i bruk

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur (under 30° C) och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder efter 28 dagar, även om den fortfarande innehåller insulin.

### Allmän information om säker och effektiv användning av pennan.

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

### Felsökning

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
  - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
  - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
  - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett recept från din läkare eller diabetessköterska.
- **Överför inte insulin från pennan till en spruta eller en insulinpump. Det kan orsaka allvarlig överdos.**

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din Humalog 200 enheter/ml KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad:

## Bipacksedel: Information till användaren

### Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna insulin lispro

En Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enhet.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Junior KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Junior KwikPen
3. Hur du använder Humalog Junior KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Junior KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Humalog Junior KwikPen är och vad det används för**

Humalog Junior KwikPen används för behandling av diabetes. Humalog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulin lispro har förändrats en aning i jämförelse med humaninsulin. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall använda Humalog tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Humalog kan ges både till barn och vuxna.

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in halva enheter (0,5 enheter) åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 0,5-30 enheter i en injektion. **Om din dos är över 30 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Junior KwikPen**

##### **Använd INTE Humalog Junior KwikPen**

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).

### Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen som din läkare har ordinerat.
- **Blanda INTE Humalog 100 enheter/ml lösning för injektion i en förfylld injektionspenna (KwikPen) med något annat insulin eller annat läkemedel.**
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade i avsnitt 4 i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

### Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Junior KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### Andra läkemedel och Humalog Junior KwikPen

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes (t ex metformin, akarbos, sulfonureider, pioglitazon, empagliflozin, DPP 4-hämmare såsom sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- somatostatinanaloger (såsom oktreotid, som används för att behandla ett ovanligt tillstånd då du tillverkar för mycket tillväxthormon),
- beta<sub>2</sub>-stimulerare såsom salbutamol eller terbutalin för att behandla astma, eller ritodrin som används för att stoppa förtidig födsel,
- betablockerare - för att behandla högt blodtryck, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåteruptagshämmare),

- danazol (läkemedel som påverkar ägglossningen),
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) hämmare, som används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t ex kaptopril, enalapril) och
- särskilda läkemedel för att behandla högt blodtryck, njurskada p.g.a. diabetes och vissa hjärtproblem (angiotensin II-receptorblockerare).

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel (se även ”Varningar och försiktighet”).

### **Humalog med alkohol**

Ditt blodsockervärde kan antingen stiga eller falla om du dricker alkohol. Det innebär att ditt insulinbehov kan förändras.

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

### **Humalog Junior KwikPen innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Humalog Junior KwikPen**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

### **Dosering**

- Antalet halva enheter (0,5 enheter) visas i doseringsfönstret på pennan. De halva enheterna (0,5 enheter) visas som linjer mellan siffrorna.
- Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att förvissa dig om att du ställt in rätt dos.
- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Humalog KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

### **Förberedelse av Humalog Junior KwikPen**

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

### Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

### Injektion med Humalog KwikPen

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Humalog intravenöst. Injicera Humalog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Humalog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

### Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

### Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

### Så används Humalog i en infusionspump

- Junior KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Använd inte pennan för att ge Humalog på något annat sätt. Det finns andra former av Humalog 100 enheter/ml tillgängligt om det finns behov av det. Tala med din läkare om det är aktuellt för dig.

### Om du har använt för stor mängd av Humalog

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### **Om du har glömt att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetlöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla knep** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid med dig en reservpenna om du skulle tappa eller skada din KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### **Om du slutar att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarlig allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärtklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, kontakta genast din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skruppna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## Vanliga problem vid diabetes

### Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, såsom bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

### Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Junior KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan du börjar använda Humalog Junior KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.



Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den Junior KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda den om lösningen ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration för Humalog Junior KwikPen 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning**

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 100 enheter (E) insulin lispro. En förfylld injektionspenna (3 ml) innehåller 300 enheter (E) insulin lispro.
- Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje Humalog 100 enheter/ml KwikPen innehåller 300 enheter (3 milliliter). Humalog Junior KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 förfyllda pennor eller multipack med 2 x 5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. I Junior KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen. Junior KwikPen är blå. Doseringsknappen är blå med upphöjda spår i änden och på sidan. Etiketten är vit med ett orange streck och orange-gult, vinrött band. Varje Junior KwikPen ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Postfach 1108, 12474 Berlin  
Tel. + 49-(0) 30 6707-0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

BRUKSANVISNING  
Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## BRUKSANVISNING

### Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna insulin lispro



### LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Humalog Junior KwikPen och varje gång du får en ny Humalog Junior KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

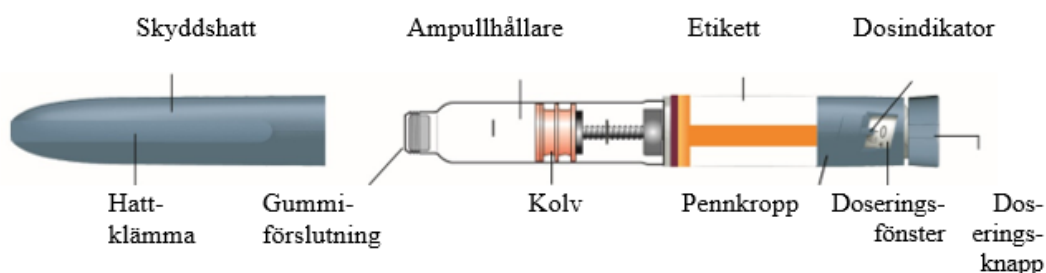
Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro lösning för injektion. Du kan injicera flera doser med en penna.

- Läkare eller din diabetessköterska kommer att tala om hur många enheter du ska dosera och hur du ska injicera den ordinerade insulindosen.
- Varje doseringssteg är en halv enhet (0,5 enheter). Du kan injicera från 0,5 enhet – 30 enheter i en injektion.
- Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att försäkra dig om att du ställt in rätt dos.
- Om din dos överstiger 30 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.
- Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheterna i penna.

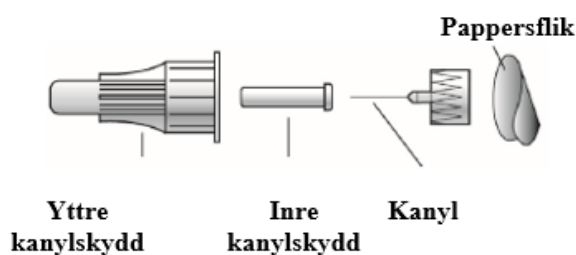
**Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.**

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda penna på korrekt sätt.

## Humalog Junior KwikPen pennans delar



### Kanylens delar (kanyler följer ej med pennan)



### Doseringsknapp Blå med upphöjda spår i änden och på sidan

## Hur man känner igen Humalog Junior KwikPen:

- Pennans färg: Blå
- Doseringsknapp: Blå med upphöjda spår i änden och på sidan
- Etikett: Vit med orange streck och orange-gult och vinrött band

## Följande behövs för din injektion:

- Humalog Junior KwikPen
- Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas)
- Alkoholsudd

Kanyler och alkoholsudd är inte inkluderade.

## Förberedelse av KwikPen

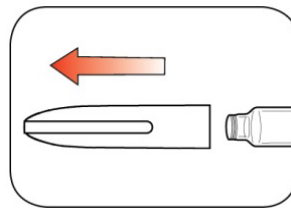
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera etiketten på pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du första gången använde pennan.
- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

---

**Steg 1:**

- Drag skyddshatten rakt ut.
  - **Ta inte** bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en alkoholsudd.

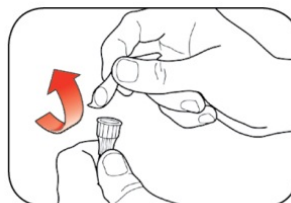
Humalog ska vara klar och färglös. **Använd inte** om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.



---

**Steg 2:**

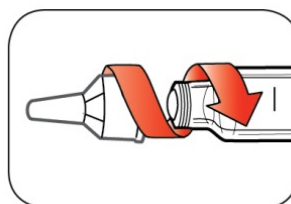
- Ta en ny kanyl.
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



---

**Steg 3:**

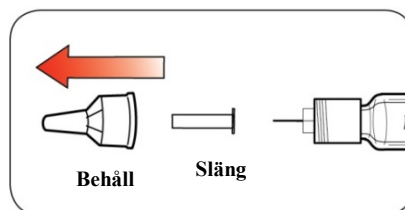
- Sätt kanylen rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.



---

**Steg 4:**

- Ta av det yttre kanylskyddet. **Kasta inte** bort det.
- Ta av det inre kanylskyddet och kasta det



---

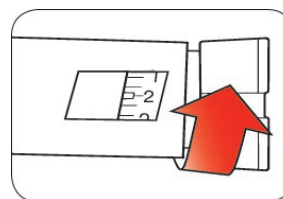
**Kontroll av insulinflödet****Kontrollera insulinflödet före varje injektion.**

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning avlägsnas. Det är viktigt att kontrollera insulinflödet för att säkerställa att pennan fungerar som den ska.
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

---

**Steg 5:**

- För att kontrollera insulinflödet: ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.



---

**Steg 6:**

- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



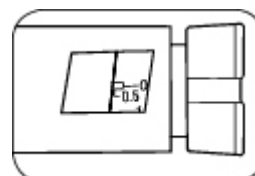
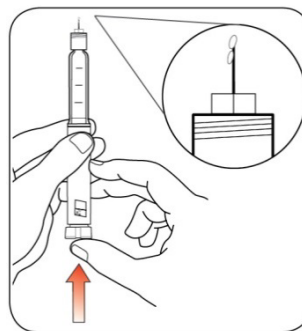
### Steg 7:

- Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och “0” syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och **räkna sakta till 5**.

Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.

- Om du **inte** ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 4 gånger.
- Om du **fortfarande inte** ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.

Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.



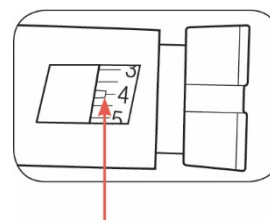
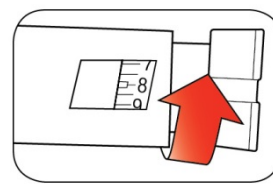
### Ställa in dosen

- Du kan injicera från en halv enhet (0,5 enhet) till 30 enheter i en injektion.  
**Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att försäkra dig om att du ställt in rätt dos.**
- Om din dos överstiger 30 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
  - Tala med din läkare eller diabetessköterska om hur du ska ta din dos.
  - Använd en ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.
  - Om du **vanligen** behöver mer än 30 enheter bör du diskutera med din läkare eller diabetessköterska om en annan Humalog KwikPen skulle vara bättre för dig.

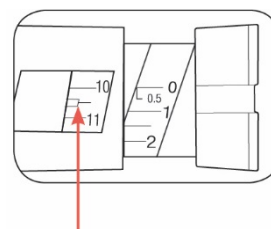
---

### Steg 8:

- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn visar din dos.
  - Varje doseringssteg är en halv enhet (0,5 enhet).
  - Doseringsknappen klickar när du vrider den.
  - Ställ **INTE** in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
  - Dosen kan justeras genom att vrider på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos. .
  - **Hela enheter** visas i doseringsfönstret.
- Halva enheter visas som raka streck.
- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**



Exempel: 4 enheter visas i doseringsfönstret



Exempel: 10 ½ (10,5) enheter visas i doseringsfönstret

- 
- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
  - Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
    - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna **eller**
    - injicera hela dosen med en ny penna.
  - Det är normalt att en liten mängd insulin stannar kvar i penna.

### Injektion

- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/ diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.



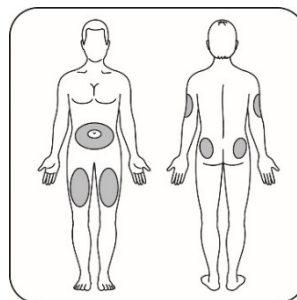
---

**Steg 9:**

- Välj injektionsställe.

Humalog injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, överarmarna eller låren.

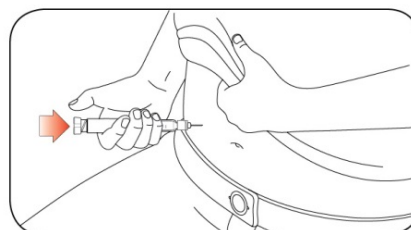
- Torka av huden med en alkoholsudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.



---

**Steg 10:**

- Stick in kanylen i huden.
- Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.
- Fortsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta till 5** innan du tar bort kanylen.

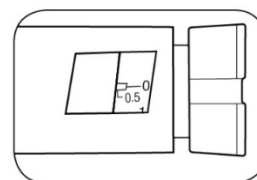


Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

---

**Steg 11:**

- Dra ut kanylen ur huden.
  - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
  - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
  - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ **inte** in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
  - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.



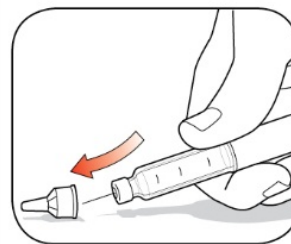
Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. Gnid **inte** injektionsstället.

## Efter injektionen

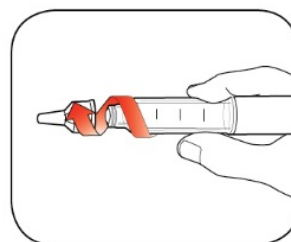
### Steg 12:

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



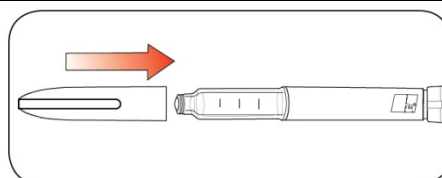
### Steg 13:

- Skruva av kanylen och kasta den så beskrivs nedan (se **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte penna med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



### Steg 14:

- Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.



## Kassering av pennor och kanyler

- Lägg använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. Kasta **inte** kanylerna i hushållsavfallet.
- 
- Återanvänd **inte** behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennor och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

## Förvaring av penna

### Oanvända pennor

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- Humalog 100 enheter/ml får **inte** frysas. Använd **inte** penna om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om penna har förvarats i kylskåp.

### Penna i bruk

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur (under 30° C) och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder ska kastas efter 28 dagar, även om den fortfarande innehåller insulin.

## Allmän information om säker och effektiv användning av penna.

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

### Felsökning

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
  - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
  - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
  - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett nytt recept från din läkare eller diabetessköterska.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad:

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna**  
**insulin lispro**  
**En Tempo ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Humalog Tempo Pen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Tempo Pen
3. Hur du använder Humalog Tempo Pen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Tempo Pen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Humalog Tempo Pen är och vad det används för**

Humalog Tempo Pen används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall använda Humalog Tempo Pen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Humalog kan ges både till barn och vuxna. Tempo Pen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje och Tempo Pen innehåller flera insulindoser. Med Tempo Pen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

**2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Tempo Pen**

**Använd INTE Humalog Tempo Pen**

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.
- Tempo Pen innehåller en magnet som möjligen kan störa funktionen av elektroniska medicinska implantat, som t.ex. pacemaker, om den placeras i närhet till denne. Magnetfältet sträcker sig cirka 1,5 cm.

### Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Humalog Tempo Pen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### Andra läkemedel och Humalog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreatid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit, eller kommer ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Graviditet och amning**

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

### **Humalog Tempo Pen innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Humalog Tempo Pen**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

### **Dosering**

- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Humalog Tempo Pen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

### **Förberedelse av Humalog Tempo Pen**

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

### **Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)**

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

### **Injektion med Humalog**

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som

du har blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).

- Du skall inte injicera Humalog intravenöst. Injicera Humalog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Humalog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

### Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

### Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar nedåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda ALDRIG Humalog 100 enheter/ml lösning för injektion med annat insulin i din engångspenna eller med något annat läkemedel.
- När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

### Tempo Smart Button

Tempo Pen är utvecklad att användas tillsammans med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button är ett tillbehör som kan anslutas till Tempo Pen doseringsknapp och kan användas till att föra över dosinformation från Tempo Pen till en mobilapplikation. Tempo Pen kan användas med eller utan Tempo Smart Button ansluten. För att föra över dosinformation se medföljande instruktioner för Tempo Smart Button och mobilapplikationen för mer information.

### Så används Humalog i en infusionspump

- Tempo Pen är endast lämplig för injektion under huden. Använd inte pennan för att ge Humalog på något annat sätt. Det finns andra former av Humalog 100 enheter/ml tillgängligt om det finns behov av det. Tala med din läkare om det är aktuellt för dig.

### Om du har använt för stor mängd av Humalog

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

### **Om du har glömt att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetlöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

**Tre enkla knep** för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid en reservpenna med dig utifall du skulle tappa eller skada din Tempo Pen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

### **Om du slutar att använda Humalog**

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Symptomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärtklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skruppna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.



## Vanliga problem vid diabetes

### A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

### B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

### C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

## 5. Hur Humalog Tempo Pen ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Tempo Pen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar även om det finns injektionsvätska kvar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den Tempo Pen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda den om lösningen ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration för Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska, lösning**

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är meta-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter). Humalog Tempo Pen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Humalog i Humalog förfylld injektionspenna är samma Humalog som finns i separata cylinderampuller. I Humalog Tempo Pen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen. Tempo Pen innehåller en magnet (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Marknadsföringstillståndet innehas av

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

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Bruksanvisning**  
**Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen, injektionsväntska, förfylld insulinpenna**  
**insulin lispro**



**LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK**

Läs bruksanvisningen innan du börjar använda ditt insulin och varje gång du får en ny Tempo Pen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

Tempo Pen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.** Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheterna i penna.

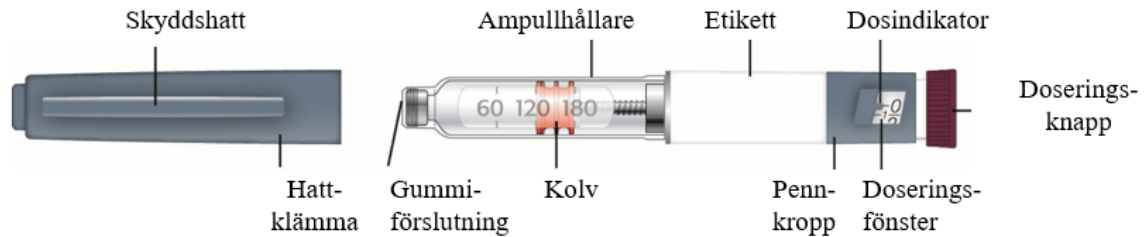
Tempo Pen är designad att fungera med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button är en valbar produkt som kan anslutas till Tempo Pen doseringsknapp och hjälper till med överföringen av Humalog-dosinformation från Tempo Pen till en kompatibel mobilapplikation. Tempo Pen injicerar insulin med eller utan Tempo Smart Button ansluten. För att överföra data till mobilapplikationen, följ instruktionerna med Tempo Smart Button och instruktionerna med mobilapplikationen.

Tempo Pen innehåller en magnet som möjligen kan störa funktionen av elektroniska medicinska implantat, som t.ex. pacemaker, om den placeras i närhet till denne. Magnetfältet sträcker sig ungefär 1,5 cm.

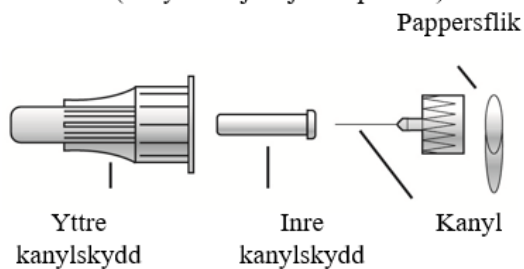
**Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.**

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda penna på korrekt sätt.

### Tempo Pen delar



### Kanylens delar (kanyler följer ej med pennan)



### Hur du känner igen din Tempo Pen:

- Pennans färg: Blå
- Doseringknapp: Vinröd
- Etikett: Vit med vinrött fält

### Följande behövs för din injektion:

- Tempo Pen innehållande insulin
- Kanyl som är lämplig för Tempo Pen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas).
- Bomullssudd

Kanyler och bomullssudd är inte inkluderade.

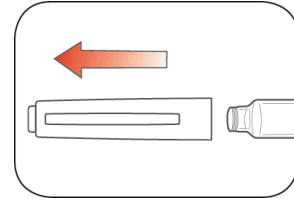
### Förberedelse av Tempo Pen

- Tvätta händerna med tvål och vatten
- Kontrollera etiketten på pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Efter att du börjat använda pennan ska den kastas efter den användningstid som är specificerad i bipacksedeln.
- Använd alltid en **ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

---

### Steg 1:

- Drag skyddshatten rakt ut.
  - **Ta inte** bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en bomullssudd.

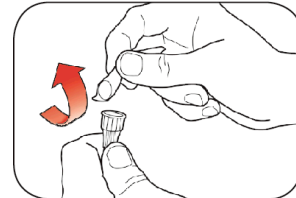


HUMALOG lösning ska vara klar och färglös. Använd inte om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.

---

### Steg 2:

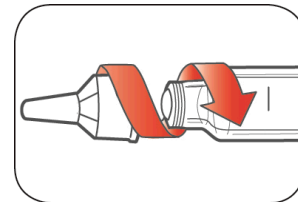
- Ta en ny kanyl.
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



---

### Steg 3:

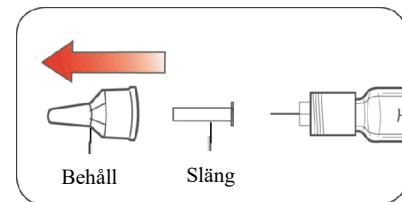
- Sätt kanylen rakt på penna och skriva tills den sitter fast ordenligt.



---

### Steg 4:

- Ta av det yttre kanylskyddet. **Kasta inte** bort det.
- Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.



---

## Kontroll av insulinflödet

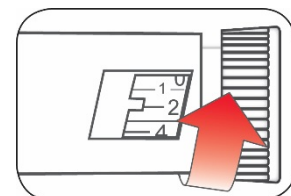
### Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning, avlägsnas och säkerställer att pennan fungerar som den ska
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

---

### Steg 5:

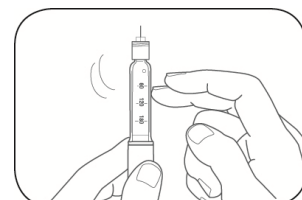
- För att kontrollera insulinflödet; ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.



---

### Steg 6:

- Håll penna så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



---

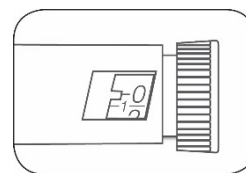
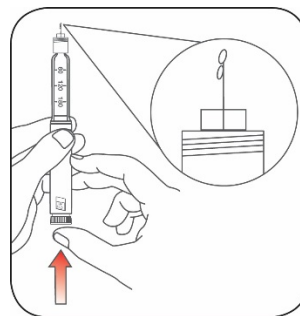
### Steg 7:

- Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och “0” syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5.

Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.

- Om du **inte** ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 4 gånger.
- Om du **fortfarande inte** ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.

Små luftbubblor är normal och kommer inte att påverka dosen.



---

### Ställa in dosen

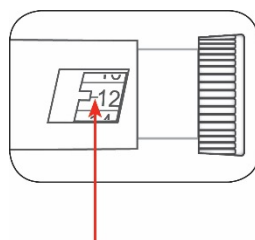
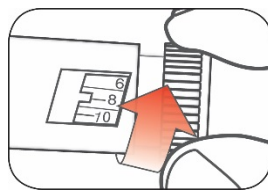
- Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
  - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
  - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.



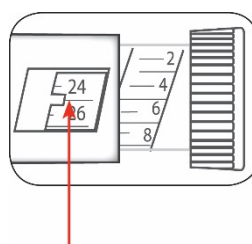
---

### Steg 8:

- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn visar din dos.
  - Varje doseringssteg är 1 enhet.
  - Doseringsknappen klickar när du vrider den.
  - Ställ **INTE** in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
  - Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
  - Jämna siffror visas i doseringsfönstret.
  - Udda siffror, efter nummer 1, visas som raka streck.



(Exempel:  
12 enheter visas i  
doseringsfönstret)



(Exempel:  
25 enheter visas i  
doseringsfönstret)

- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**

- 
- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
  - Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
    - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
    - injicera hela dosen med en ny penna.
  - Det är normalt att det blir en liten mängd insulin kvar i penna som du inte kan injicera.

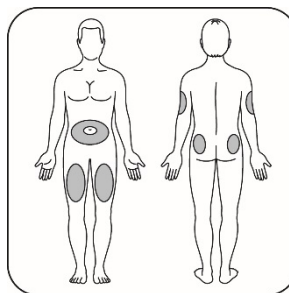
### **Injektion**

- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

---

### Steg 9:

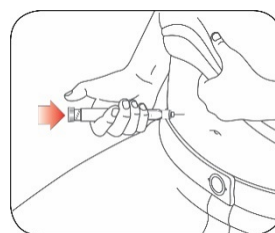
- Välj injektionsställe.  
Insulinet injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna.
- Torka av huden med en bomullssudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.



---

### Steg 10:

- Stick in kanylen i huden.
- Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.
- Fortsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta till 5** innan du tar bort kanylen.

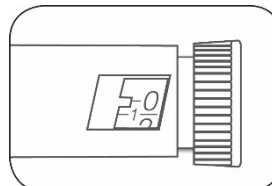


Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

---

### Steg 11:

- Dra ut kanylen ur huden.
  - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
  - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
  - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ inte in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
  - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
  - Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, se till att du tar den andra injektionen.



Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

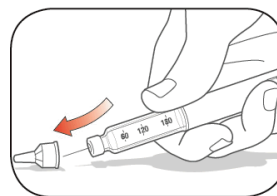
Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. Gnid **inte** injektionsstället.

## Efter injektionen

---

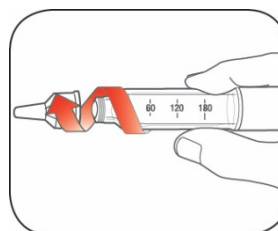
### Steg 12:

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



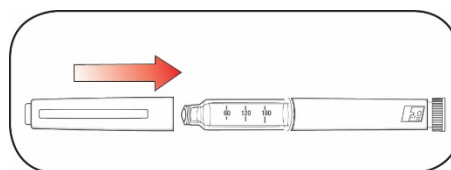
### Steg 13:

- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



### Steg 14:

- Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.



## Kassering av pennor och kanyler

- Lägga använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. **Kasta inte** kanylerna i hushållsavfallet.
- Återanvänd **inte** behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennan och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

## **Förvaring av pennan**

### **Oanvända pennor**

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C - 8° C.
- Får **inte** frysas. Använd **inte** pennan om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om pennan har förvarats i kylskåp.

### **Penna i bruk**

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur (under 30° C) och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder efter tiden som är specificerad i bipacksedeln, även om pennan fortfarande innehåller insulin.

## **Allmän information om säker och effektiv användning av pennan.**

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

## **Felsökning**

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
  - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
  - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
  - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett recept från din läkare eller diabetessköterska.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din Temp Pen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad: