##### VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

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

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

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

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

Hetteglass

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

Sylinderampulle

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

KwikPen og Tempo Pen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Hver ferdigfylte penn leverer 1‑60 enheter i trinn på 1 enhet.

Junior KwikPen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Hver Junior KwikPen leverer 0,5‑30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Indikasjoner**

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

**4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

*Junior KwikPen*

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

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

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

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

*Spesielle populasjoner*

*Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

*Nedsatt leverfunksjon*

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

*Pediatrisk populasjon*

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

Administrasjonsmåte

*Subkutan bruk*

Humalog bør gis som subkutan injeksjon.

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

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned.

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

*Humalog KwikPen*

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

*Humalog* *Tempo Pen*

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Antall insulinenheter vises i pennens doseringsvindu uansett styrke, og det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny styrke eller til en penn med andre doseringstrinn. Tempo Pen kan benyttes med overføringsdelen Tempo Smart Button dersom det er ønskelig (se pkt. 6.6).

Som med alle insulininjeksjoner bør pasienten ved bruk av Tempo Pen, Smart Button og mobilaplikasjon få instruksjon om å sjekke blodsukkernivået når de vurderer eller bestemmer seg for en ekstra injeksjon, hvis de er usikre på hvor mye de har injisert.

*Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe*

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

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

*Intravenøs administrasjon av insulin*

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

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

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

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

**4.3 Kontraindikasjoner**

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

Hypoglykemi.

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Sporbarhet

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

Bytte til annen type insulin

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

Hetteglass

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

Hypoglykemi og hyperglykemi

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

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

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

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

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

Kombinasjon av Humalog med pioglitazon

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

Unngå feilmedisinering

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

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

Tempo Pen

Tempo Pen inneholder en magnet (se pkt. 6.5) som kan påvirke implanterbart, elektronisk medisinsk utstyr som pacemaker. Rekkevidden av magnetfeltet er omtrent 1,5 cm.

Hjelpestoffer

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

**4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

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

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Graviditet

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

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

Amming

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

Fertilitet

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

**4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

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

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

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag av sikkerhetsprofil

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

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklassesystem og synkende insidens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (≤ 1/10 000).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA organklassesystem** | **Svært vanlige** | **Vanlige** | **Mindre vanlige** | **Sjeldne** | **Svært sjeldne** |
| **Forstyrrelser i immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergisk reaksjon |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergisk reaksjon |  |  |  | X |  |
| **Hud- og underhudssykdommer** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

*Lokale allergiske reaksjoner*

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

*Systemiske allergiske reaksjoner*

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

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi på injeksjonsstedet er mindre vanlige.

*Ødem*

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

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

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

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

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

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

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

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

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

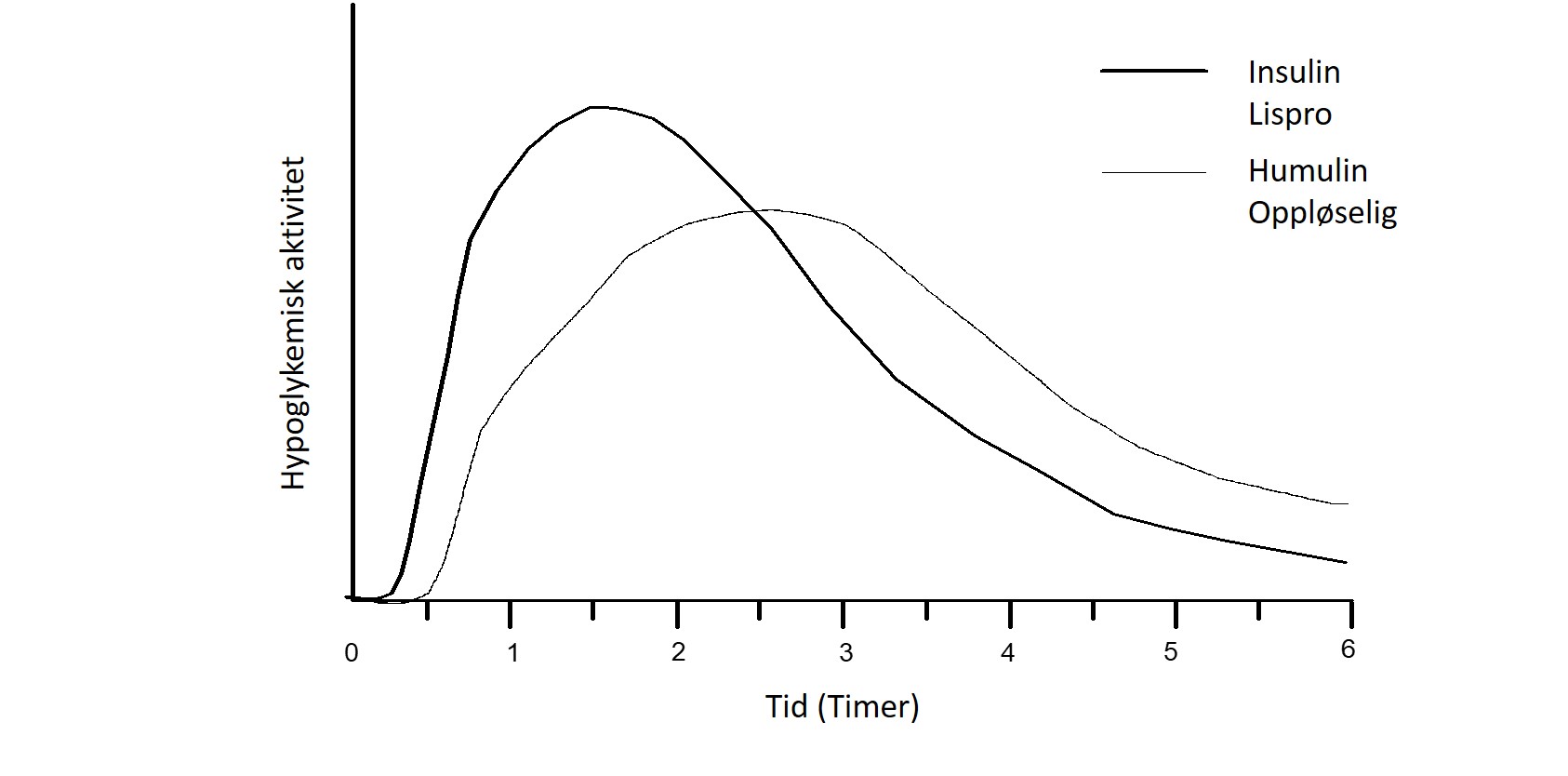
I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes

glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

**5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

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

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

**5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

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

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

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Hjelpestoffer**

*m*-Kresol

Glyserol

Dinatriumfosfatheptahydrat

Sinkoksid

Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

**6.2 Uforlikeligheter**

Hetteglass

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

Sylinderampulle, KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen

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

**6.3 Holdbarhet**

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd

28 dager.

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd/ etter montering av sylinderampulle

*Hetteglass*

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

*Sylinderampulle*

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

*KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen*

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

**6.5 Emballasje (type og innhold)**

Hetteglass

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

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

Sylinderampulle

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

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

KwikPen

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

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

Junior KwikPen

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

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

Tempo Pen

Type I-glass sylinderampuller, forseglet med halobutylplater, sikret med aluminiumsforsegling og brombutyl stempelhoder. Dimeticon- eller silikonemulsjon kan brukes til behandling av stemplene. Sylinderampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, kalt «Tempo Pen». Tempo Pen inneholder en magnet (se pkt. 4.4). Kanyler følger ikke med.

3 ml Tempo Pen: Pakninger med 5 ferdigfylte penne eller multipakninger med 10 ferdigfylte penne (2 pakninger à 5). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

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

Humalog oppløsning skal være klar og fargeløs. Bruk ikke Humalog dersom oppløsningen virker uklar, tyktflytende eller er lett misfarget eller dersom partikler vises i væsken.

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

*Tilberedning*

*Hetteglass*

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

1. Humalog

1. Vask hendene.

2. Når man tar i bruk et nytt hetteglass, vippes beskyttelseshetten i plastikk av, men gummiproppen skal **ikke** fjernes.

3. Hvis legen har forskrevet at basal insulin og Humalog skal gis samtidig, kan disse blandes i samme sprøyte. Ved blanding av insuliner bør instruksjonene i punkt ii) og 6.2 følges.

4. Trekk en mengde luft opp i sprøyten som tilsvarer den forskrevne dosen av Humalog. Tørk på toppen av hetteglasset med en desinfeksjonsserviett. Stikk kanylen gjennom gummimembranen og sprøyt luften inn i hetteglasset.

5. Snu hetteglass og sprøyte på hodet og hold dem fast med den ene hånden.

6. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i Humalogoppløsningen, trekk den korrekte dose opp i sprøyten.

7. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøkes sprøyten for luftbobler fordi disse nedsetter mengden av Humalogoppløsning. Hvis man ser luftbobler, holdes sprøyten loddrett, og man banker på sprøytens side inntil luftboblene flyter mot toppen. Press boblene ut med stemplet, og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.

8. Trekk ut kanylen fra hetteglasset og legg sprøyten ned på en slik måte at kanylen ikke rører ved noe.

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

1. Humalog blandes med lengre virkende humane insuliner kun etter samråd med lege.
2. Trekk opp en mengde luft svarende til den forskrevne dose av langtidsvirkende insulin. Stikk kanylen inn gjennom gummimembranen på hetteglasset med langtidsvirkende insulin og sprøyt luften inn i hetteglasset. Trekk kanylen ut.
3. Sprøyt luft inn i Humalog hetteglasset på samme måte som tidligere omtalt, men trekk **ikke** ut kanylen.
4. Snu hetteglass og sprøyte på hodet.
5. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i Humalogoppløsningen og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
6. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøkes sprøyten for luftbobler fordi disse nedsetter mengden av Humalogoppløsning. Hvis man ser luftbobler, holdes sprøyten loddrett, og man banker på sprøytens side inntil luftboblene flyter mot toppen. Press boblene ut med stemplet, og trekk den korrekte dose opp i sprøyten.
7. Fjern kanylen fra hetteglasset med Humalog og sett den i hetteglasset med den langtidsvirkende insulinen. Snu hetteglasset og sprøyten på hodet, hold dem fast med den ene hånden og rist forsiktig. Vær sikker på at spissen av kanylen befinner seg i insulinet og trekk opp den korrekte dose av langtidsvirkende insulin.
8. Trekk ut kanylen og legg sprøyten ned på en slik måte at kanylen ikke rører ved noe.

*Sylinderampulle*

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

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

*KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen*

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

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

*Injeksjon*

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

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

*Humalog Tempo Pen*

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsknapp for å overføre data til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten Tempo Smart Button. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for å overføre data.

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/020

EU/1/96/007/021

EU/1/96/007/023

EU/1/96/007/031

EU/1/96/007/032

EU/1/96/007/043

EU/1/96/007/044

EU/1/96/007/045

EU/1/96/007/046

EU/1/96/007/047

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første MT: 30. april 1996

Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

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

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

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

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

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

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

Hetteglass

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

Sylinderampulle

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

KwikPen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspensjon.

Hver Kwikpen leverer 1‑60 enheter i trinn på 1 enhet.

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvit suspensjon.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Indikasjoner**

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

**4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

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

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

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

*Spesielle populasjoner*

*Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

*Nedsatt leverfunksjon*

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

*Pediatrisk populasjon*

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

Administrasjonsmåte

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned.

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

*KwikPen*

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

**4.3 Kontraindikasjoner**

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

Hypoglykemi.

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Sporbarhet

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

Humalog Mix25 må aldri gis intravenøst.

Bytte til annen type insulin

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

Hypoglykemi og hyperglykemi

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

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

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

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

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

Kombinasjon av Humalog Mix25 med pioglitazon

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

Unngå feilmedisinering

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

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

Hjelpestoffer

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

**4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

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

Blanding av Humalog Mix25 med andre insuliner er ikke studert.

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Graviditet

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

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

Amming

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

Fertilitet

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

**4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

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

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

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag av sikkerhetsprofil

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

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklassesystem og synkende insidens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (≤ 1/10 000).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA organklassesystem** | **Svært vanlige** | **Vanlige** | **Mindre vanlige** | **Sjeldne** | **Svært sjeldne** |
| **Forstyrrelser i immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergisk reaksjon |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergisk reaksjon |  |  |  | X |  |
| **Hud- og underhudssykdommer** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

*Lokale allergiske reaksjoner*

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

*Systemiske allergiske reaksjoner*

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

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi på injeksjonsstedet er mindre vanlige.

*Ødem*

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

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

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

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

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

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

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

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

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes

glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

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

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

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



Hypoglykemisk aktivitet

Tid, timer

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Insulin-naive pasienter**  n = 78 | **Ikke insulin-naive pasienter**  n = 97 |
| Gjennomsnittlig total daglig insulindose ved endepunkt | 0,63 enheter/kg | 0,42 enheter/kg |
| Hemoglobin A1c -reduksjon1 | 1,30 % (gjennomsnitt ved baseline 8,7 %) | 1,00 % (gjennomsnitt ved baseline 8,5 %) |
| Kombinert morgen/kveld to timers postprandial blodglukose1 - reduksjon i gjennomsnitt | 3,46 mM | 2,48 mM |
| Fastende blodglukose1 - reduksjon i gjennomsnitt | 0,55 mM | 0,65 mM |
| Insidens av hypoglykemi ved endepunkt | 25 % | 25 % |
| Vektøkning2 | 2,33 kg | 0,96 kg |

1 fra baseline til endt Humalog Mix25-behandling

2 hos pasienter randomisert til Humalog Mix25 i første crossoverperiode

**5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

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

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

**5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

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

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

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Hjelpestoffer**

Protaminsulfat

*m*-Kresol

Fenol

Glyserol

Dinatriumfosfatheptahydrat

Sinkoksid

Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

**6.2 Uforlikeligheter**

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

**6.3 Holdbarhet**

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd

28 dager.

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd/ etter montring av sylinderampulle

*Hetteglass*

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

*Sylinderampulle*

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

*KwikPen*

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

**6.5 Emballasje (type og innhold)**

Hetteglass

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

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

Sylinderampulle

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

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

KwikPen

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

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

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

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

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

*Tilberedning*

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

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

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

*Hetteglass*

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

1. Vask hendene.

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

*Sylinderampulle*

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

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

*KwikPen*

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

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

*Injeksjon*

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

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

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første MT: 30. april 1996

Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

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

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

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

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

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

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

Sylinderampulle

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

KwikPen

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspensjon.

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

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvit suspensjon.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Indikasjoner**

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

**4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

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

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

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

*Spesielle populasjoner*

*Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

*Nedsatt leverfunksjon*

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

*Pediatrisk populasjon*

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

Administrasjonsmåte

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned.

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

*KwikPen*

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

**4.3 Kontraindikasjoner**

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

Hypoglykemi.

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Sporbarhet

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

Humalog Mix50 må aldri gis intravenøst.

Bytte til annen type insulin

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

Hypoglykemi og hyperglykemi

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

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

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

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

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

Kombinasjon av Humalog Mix50 med pioglitazon

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

Unngå feilmedisinering

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

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

Hjelpestoffer

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

**4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

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

Blanding av Humalog Mix50 med andre insuliner er ikke studert.

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Graviditet

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

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

Amming

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

Fertilitet

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

**4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

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

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

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag av sikkerhetsprofil

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

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklassesystem og synkende insidens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (≤ 1/10 000).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA organklassesystem** | **Svært vanlige** | **Vanlige** | **Mindre vanlige** | **Sjeldne** | **Svært sjeldne** |
| **Forstyrrelser i immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergisk reaksjon |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergisk reaksjon |  |  |  | X |  |
| **Hud- og underhudssykdommer** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

*Lokale allergiske reaksjoner*

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

*Systemiske allergiske reaksjoner*

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

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi på injeksjonsstedet er mindre vanlige.

*Ødem*

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

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

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

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

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

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

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

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

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes

glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Hypoglykemisk  aktivitet | Humalog Mix50  Humalog Basal  Tid, timer |

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

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

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

**5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

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

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

**5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

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

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

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Hjelpestoffer**

Protaminsulfat

*m*-Kresol

Fenol

Glyserol

Dinatriumfosfatheptahydrat

Sinkoksid

Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

**6.2 Uforlikeligheter**

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

**6.3 Holdbarhet**

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd/ etter montering av sylinderampulle

28 dager.

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd

*Sylinderampulle*

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

*KwikPen*

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

**6.5 Emballasje (type og innhold)**

Sylinderampulle

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

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

KwikPen

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

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

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

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

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

*Tilberedning*

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

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

*Sylinderampulle*

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

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

*KwikPen*

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

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

*Injeksjon*

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

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

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første MT: 30. april 1996

Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

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

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

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

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

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

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

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

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Indikasjoner**

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

**4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

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

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

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

*Humalog KwikPen*

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

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

*Spesielle populasjoner*

*Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

*Nedsatt leverfunksjon*

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

Administrasjonsmåte

Humalog oppløsning gis subkutant.

Subkutan administrasjon bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned.

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

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

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

**4.3 Kontraindikasjoner**

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

Hypoglykemi.

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Sporbarhet

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

Bytte til annen type insulin

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

Hypoglykemi og hyperglykemi

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

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

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

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

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

Kombinasjon av Humalog med pioglitazon

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

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

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

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

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

Hjelpestoffer

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

**4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

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

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Graviditet

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

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

Amming

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

Fertilitet

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

**4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

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

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

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag over sikkerhetsprofil

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

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklasse og synkende insidens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (≤ 1/10 000).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA organklassesystem** | **Svært vanlige** | **Vanlige** | **Mindre vanlige** | **Sjeldne** | **Svært sjeldne** |
| **Forstyrrelser i immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergisk reaksjon |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergisk reaksjon |  |  |  | X |  |
| **Hud- og underhudssykdommer** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

*Lokale allergiske reaksjoner*

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

*Systemiske allergiske reaksjoner*

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

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi på injeksjonsstedet er mindre vanlig.

*Ødem*

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

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

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

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

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

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

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

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

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes

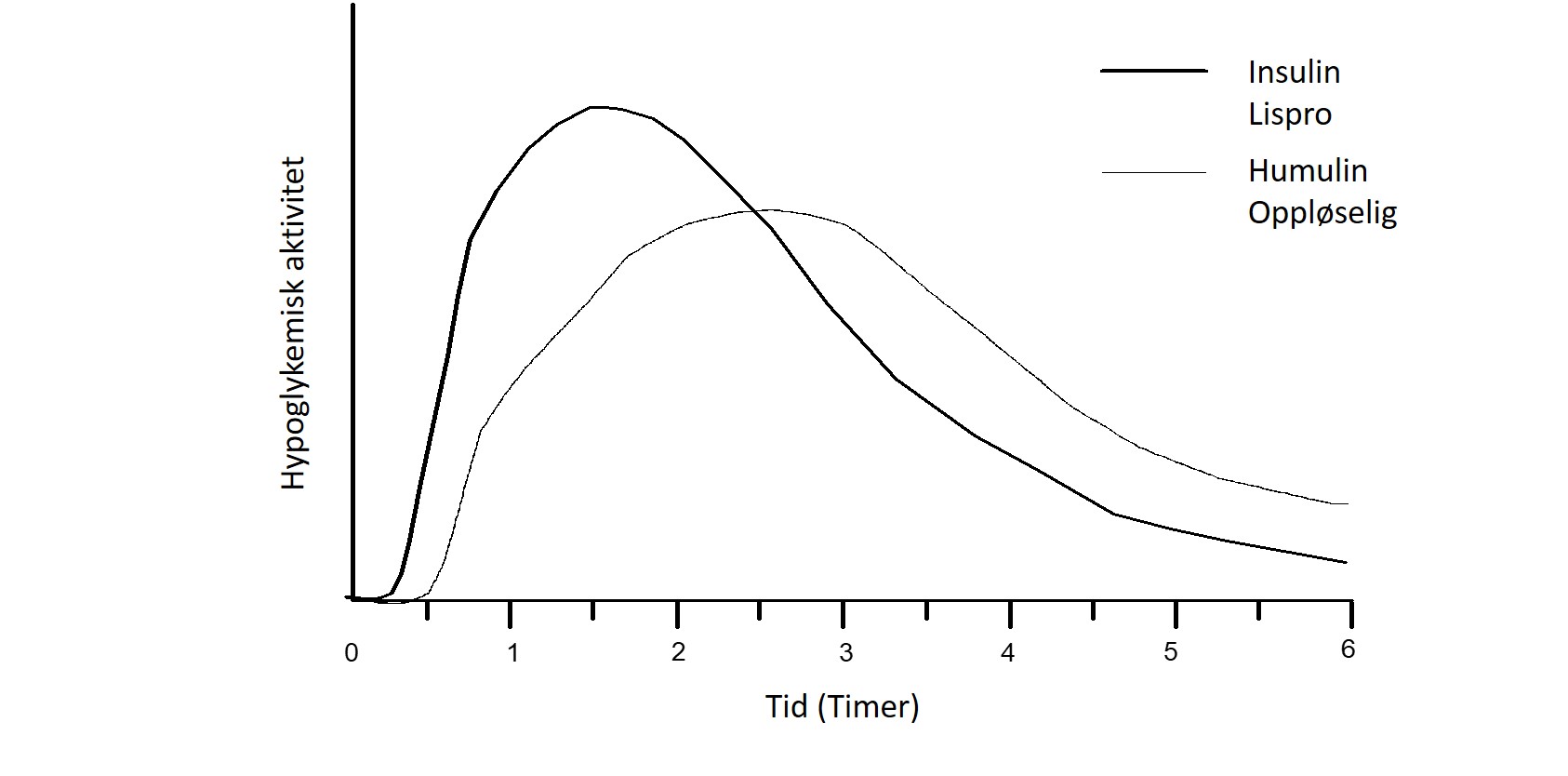
glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

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

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

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

**Figur 1**



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

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

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

0

1

2

3

4

5

6

7

8

0

100

200

300

400

500

600

700

800

Tid (timer)

Glukose infusjonshastighet (mg/min)

Insulin lispro 200 enhter/ml

Insulin lispro 100 enheter/ml

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

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

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

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

**5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

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

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

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

**5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

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

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

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Hjelpestoffer**

*m*-Kresol

Glyserol

Trometamol

Sinkoksid

Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre og natriumhydroksid kan benyttes til å justere pH.

**6.2 Uforlikeligheter**

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

Injeksjonsoppløsningen skal ikke fortynnes.

**6.3 Holdbarhet**

Før anbrudd

3 år.

Etter anbrudd

28 dager.

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter anbrudd

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

**6.5 Emballasje (type og innhold)**

Type I-glass sylinderampuller, forseglet med halobutylplater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Dimeticon- eller silikonemulsjon kan brukes til behandling av stemplene og/eller sylinderampullene i glass. Sylinderampullene på 3 ml, som inneholder 600 enheter insulin lispro (200 enheter/ml), er forseglet i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, «KwikPen». Kanyler følger ikke med.

1 ferdigfylt penn à 3 ml

2 ferdigfylte penner à 3 ml

5 ferdigfylte penner à 3 ml

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

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

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

Håndtering av ferdigfylt penn

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

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første MT: 30. april 1996

Dato for siste fornyelse: 30. april 2006

**10. OPPDATERINGSDATO**

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

**VEDLEGG II**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

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

Navn og adresser til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

*Fermentering*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, USA

Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

*Granulering*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, USA

Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Navn og adresser til tilvirkere ansvarlig for batch release

*Hetteglass*

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

*Sylinderampuller*

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

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

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

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

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

* **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

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

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

* **Risikohåndteringsplan (RMP)**

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

En oppdatert RMP skal sendes inn:

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

**VEDLEGG III**

##### MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG - Hetteglass. Pakning med 1 eller 2**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 hetteglass à 10 ml

2 hetteglass à 10 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan og intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.

Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - Hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan og intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.

Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/021

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC  
SN   
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - Hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan og intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.

Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/021

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

insulin lispro

Subkutan og intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – Sylinderampuller. Pakning à 5 og 10**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampuller.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Sylinderampullene må bare brukes til 3 ml Lilly-penner.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Sylinderampuller som er anbrudt kan anvendes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

(For å åpne, løft her og trekk.)

PAKNINGEN HAR BLITT ÅPNET

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC   
SN   
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

**ETIKETT**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampuller.

insulin lispro

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – Hetteglass. Pakning à 1**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

1 hetteglass à 10 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagt pakningsvedlegg

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Etter anbrudd kan preparatet benyttes i inntil 28 dager.

Anbrudte hetteglass oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/005

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC   
SN   
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – Sylinderampuller. Pakning à 5 og 10**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampuller.

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg

Sylinderampullene må bare brukes til 3 ml Lilly-penner.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Sylinderampuller som er anbrudt kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

(For å åpne, løft her og trekk.)

PAKNINGEN HAR BLITT ÅPNET

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix25

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC   
SN   
NN

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – Sylinderampuller. Pakning à 5 og 10**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampuller.

50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-Kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

Sylinderampullene må bare brukes til 3 ml Lilly-penner.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

An brudte sylinderampuller kan benyttes i inntil 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

(For å åpne, løft her og trekk.)

PAKNINGEN HAR BLITT ÅPNET

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix50

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC   
SN  
NN

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampuller

50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning à 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/031

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/032

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/032

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning.

insulin lispro

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning à 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/033

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC   
SN   
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/034

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/034

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon.

25 % insulin lispro og 75 % insulin lispro protamin suspensjon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – Kwikpen. Pakning à 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagt pakningsvedlegg.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/035

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC  
SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagte pakningsvedlegg.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/036

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - Kwikpen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder protaminsulfat, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, *m*-kresol og fenol som konserveringsmiddel i vann til injeksjonvæske.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bør ikke ristes kraftig. Se vedlagt pakningsvedlegg.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/036

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon.

50 % insulin lispro og 50 % insulin lispro protamin suspensjon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning à 1, 2 og 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder, glyserol, sinkoksid, trometamol, metakresol og vann til injeksjonsvæsker.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 ferdigfylt penn à 3 ml

2 ferdigfylte penner à 3 ml

5 ferdigfylte penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering**

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

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/039 1 penn

EU/1/96/007/040 2 penner

EU/1/96/007/041 5 penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder, glyserol, sinkoksid, trometamol, metakresol og vann til injeksjonsvæsker.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering.**

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

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/042

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC   
SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder, glyserol, sinkoksid, trometamol, metakresol og vann til injeksjonsvæsker.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering**

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

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrutte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/042

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 200 enheter/ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning.

insulin lispro

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

**6. ANNET**

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

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG - Junior KwikPen. Pakning à 1 og 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol og vann til injeksjonvæsker.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

1 ferdigfylt penn à 3 ml

5 ferdigfylte penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

**Subkutan bruk.**

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

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

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

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

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

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/043 1 penn

EU/1/96/007/044 5 penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning - Junior KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol og vann til injeksjonvæsker.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

**Subkutan bruk.**

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

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

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

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

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/045

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning - Junior KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

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

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder, glyserol, sinkoksid, dinatriumfosfatheptahydrat, m-kresol og vann til injeksjonvæsker.

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk

**Subkutan bruk.**

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

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

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

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

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

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/045

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning.

insulin lispro

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG – Tempo Pen. Pakning à 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/046

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning – Tempo Pen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/047

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC

SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning – Tempo Pen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

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

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

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

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

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

Anbrudte penner kan benyttes i 28 dager.

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

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/96/007/047

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

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

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

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

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  **ETIKETT** |

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning.

insulin lispro

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANNET**

B. PAKNINGSVEDLEGG

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**

**insulin lispro**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog er og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog

3. Hvordan du bruker Humalog

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog er og hva det brukes mot**

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

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

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

Humalog er til behandling av voksne og barn.

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog**

**Bruk IKKE Humalog**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

**Andre legemidler og Humalog**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

(se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog inneholder**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog**

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

**Dose**

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

Klargjøring av Humalog

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

Injeksjon av Humalog

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

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

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

**Dersom du tar for mye av Humalog**

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

**Dersom du har glemt å ta Humalog**

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

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

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

**Dersom du avbryter behandling med Humalog**

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

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000 til < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

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

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes:

**A. Hypoglykemi**

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

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

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

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

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

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

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

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

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

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

C. Sykdom

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

5. Hvordan du oppbevarer Humalog

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

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

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

**Hvordan Humalog ser ut og innholdet i pakningen:**

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

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

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

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle**

**insulin lispro**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog

3. Hvordan du bruker Humalog

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog er og hva det brukes mot**

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

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

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

Humalog er til behandling av voksne og barn.

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog**

**Bruk IKKE Humalog**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

**Andre legemidler og Humalog**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

(se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog**

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

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

**Dose**

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

Klargjøring av Humalog

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

Nullstilling av penn

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

Injeksjon av Humalog

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

**Etter injeksjon**

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

**Ytterligere injeksjoner**

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

**Du må ikke blande annen insulin i Humalog sylinderampulle. Når sylinderampullen er tom, kan den ikke brukes igjen.**

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

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

**Dersom du tar for mye av Humalog**

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

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

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

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

* Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra Humalog hetteglass, injeksjonspenn og sylinderampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderampullene eller de blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog**

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

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

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

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

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

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

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

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

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

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

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

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

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

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

C. Sykdom

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

5. Hvordan du oppbevarer Humalog

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

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

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

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

**Hvordan Humalog ser ut og innholdet i pakningen:**

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

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 800  0 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

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

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass**

**insulin lispro**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog Mix25 er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25

3. Hvordan du bruker Humalog Mix25

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Mix25 er og hva det brukes mot**

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

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

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

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25**

**Bruk IKKE Humalog Mix25**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix25 legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

**Andre legemidler og Humalog Mix25**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

(se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog Mix 25 inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog Mix25**

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

**Dose**

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

Klargjøring av Humalog Mix25

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

Injeksjon av Humalog Mix25

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

**Dersom du tar for mye av Humalog Mix25**

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

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

**Dersom du har glemt å ta Humalog Mix25**

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

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

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

**Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix25**

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

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

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

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

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

* du tar for mye Humalog Mix25 eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

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

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

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

* å ikke ta Humalog Mix25 eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

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

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

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

C. Sykdom

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

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25

Før første gangs bruk skal Humalog Mix25 lagres i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Hetteglass som er i bruk skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

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

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i hetteglass**

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

**Hvordan Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i hetteglass ser ut og innholdet i pakningen:**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril susupensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) suspensjon til injeksjon. 25 % av insulinet i Humalog Mix25 er oppløst i vann. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter (10 ml). Humalog Mix25 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass kommer i pakning med 1 hetteglass.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Humalog Mix25 100 enheter/ml, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |
|  |  |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

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

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle**

**insulin lispro**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog Mix25 er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25

3. Hvordan du bruker Humalog Mix25

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Mix25 er og hva det brukes mot**

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

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

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

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25**

**Bruk IKKE Humalog Mix25**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix25 legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

**Andre legemidler og Humalog Mix25**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

(se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog Mix25 inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog Mix25**

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

Bruk alltid Humalog Mix25 slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderampulle kun benyttes av deg, selv om kanylen på administrasjonssutstyret skiftes.

**Dose**

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

Klargjøring av Humalog Mix25

* Humalog Mix25 sylinderampulle bør rulles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å blande insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av penn

* Vask hendene. Desinfiser gummimembranen på sylinderampullen med en spritserviett e.l.
* Du må kun bruke Humalog Mix25 3,0 ml sylinderampulle til Lilly insulinpenn. Forsikre deg om at Humalog eller Lilly sylinderampuller er omtalt i pennens pakningsvedlegg. En 3,0 ml sylinderampulle passer kun i en 3,0 ml penn.
* Se pennens pakningsvedlegg og følg anvisningene. Sylinderampullen skal monteres i pennen.
* Innstill dosen til 1 eller 2 enheter. Hold pennen med kanylen pekende loddrett oppover og dunk forsiktig på pennen for at luftboblene skal flyte til toppen. Mens pennen fremdeles peker oppover skal injeksjonsknappen trykkes inn, slik at det kommer til syne en dråpe insulin i kanylespissen. Dersom insulindråpen ikke viser seg, må prosedyren gjentas. Fjerning av større luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen, men dette er av mindre betydning.

Injisering av Humalog Mix25

* Rens huden før injeksjon. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

**Etter injeksjon**

* Skru kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Humalog Mix25 ville holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tette den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten. La sylinderampullen sitte i pennen.

**Ytterligere injeksjoner**

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

**Du må ikke blande annen insulin i Humalog Mix25 sylinderampulle. Når sylinderampullen er tom, kan den ikke brukes igjen.**

**Dersom du tar for mye av Humalog Mix25**

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

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

**Dersom du har glemt å ta Humalog Mix25**

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

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemier og hyperglykemier er:

* Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra Humalog Mix25 hetteglass, injeksjonspenn og sylinderampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderampullene eller de blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix25**

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

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

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

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

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

* du tar for mye Humalog Mix25 eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

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

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

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

* å ikke ta Humalog Mix25 eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

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

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

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

C. Sykdom

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

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25

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

Sylinderampuller som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 15 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. Penn og sylinderampuller som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penn med sylinderampulle skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

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

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderampulle**

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

**Hvordan Humalog Mix25 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderampulle ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog Mix25 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) suspensjon til injeksjon. 25 % av insulinet i Humalog Mix25 er oppløst i vann. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hver sylinderampulle inneholder 300 enheter (3 ml). Sylinderampullene kommer i pakning med 5 eller 10 sylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Humalog Mix25 100 enheter/ml, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

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

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle**

**insulin lispro**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog Mix50 er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50

3. Hvordan du bruker Humalog Mix50

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Mix50 er og hva det brukes mot**

Humalog Mix50 brukes til å behandle diabetes. Humalog Mix50 er en forhåndsblandet suspensjon.Virkestoff er insulin lispro. 50 % av insulinet er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix50 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix50 sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50**

**Bruk IKKE Humalog Mix50**

* dersom du tror at du er i ferd med å bli hypoglykemisk (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog Mix50).
* dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix50 legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

**Andre legemidler og Humalog Mix50**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

(se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog Mix50 inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog Mix50**

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

Bruk alltid Humalog Mix50 slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderampulle kun benyttes av deg, selv om kanylen på administrasjonssutstyret skiftes.

**Dose**

* Normalt skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog Mix50 også injiseres rett etter et måltid.Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalogprodukt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Injiser Humalog Mix50 under huden. Du skal ikke injisere på annen måte. Humalog Mix50 skal ikke under noen omstendighet injiseres i en blodåre.

Klargjøring av Humalog Mix50

* Humalog Mix50 sylinderampulle bør rulles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å blande insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar klar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av penn

* Vask hendene. Desinfiser gummimembranen på sylinderampullen med en spritserviett e.l.
* Du må kun bruke Humalog Mix50 3,0 ml sylinderampulle til Lilly insulinpenn. Forsikre deg om at Humalog eller Lilly sylinderampuller er omtalt i pennens pakningsvedlegg. En 3,0 ml sylinderampulle passer kun i en 3,0 ml penn.
* Se pennens pakningsvedlegg og følg anvisningene. Sylinderampullen skal monteres i pennen.
* Innstill dosen til 1 eller 2 enheter. Hold pennen med kanylen pekende loddrett oppover og dunk forsiktig på pennen for at luftboblene skal flyte til toppen. Mens pennen fremdeles peker oppover skal injeksjonsknappen trykkes inn, slik at det kommer til syne en dråpe insulin i kanylespissen. Dersom insulindråpen ikke viser seg, må prosedyren gjentas. Fjerning av større luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen, men dette er av mindre betydning.

Injeksjon av Humalog Mix50

* Rens huden før injeksjon. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

**Etter injeksjon**

* Skru kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette vil holde Humalog Mix50 vil holde sterilt og hindre lekkasje. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tette den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten. La sylinderampullen sitte i pennen.

**Ytterligere injeksjoner**

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

**Du må ikke blande annen insulin i Humalog Mix50 sylinderampulle. Når sylinderampullen er tom, kan den ikke brukes igjen.**

**Dersom du tar for mye av Humalog Mix50**

Dersom du tar mer Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

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

**Dersom du har glemt å ta Humalog Mix50**

Dersom du tar mindre Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

* Ha alltid med deg ekstra injeksjonspenn og sylinderampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderampullene eller de blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix50**Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

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

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

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

* du tar for mye Humalog Mix50 eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

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

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

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

* å ikke ta Humalog Mix50 eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

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

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

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

C. Sykdom

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

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50

Før første gangs bruk skal sylinderampuller Humalog Mix50 lagres i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

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

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog Mix50 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderampulle**

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

**Hvordan Humalog Mix50 100 enheter/ml suspensjon til injeksjon i sylinderampulle ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog Mix50 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril susupensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) suspensjon til injeksjon. 50 % av insulinet i Humalog Mix50 er oppløst i vann. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat. Hver sylinderampulle inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Mix50 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle kommer i pakning med 5 eller 10 sylinderampuller.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Humalog Mix50 100 enheter/ml, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

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

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

**insulin lispro**

**Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog KwikPen er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog KwikPen

3. Hvordan du bruker Humalog KwikPen

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog KwikPen

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Kwikpen er og hva det brukes mot**

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

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

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

Humalog er til behandling av voksne og barn.

KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Kwikpen**

**Bruk ikke Humalog KwikPen**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
* Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

**Andre legemidler og Humalog KwikPen**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

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

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog KwikPen inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog Kwikpen**

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

**Dose**

* Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Humalog Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog KwikPen

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

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

* Vask hendene.
* Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
* Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
* Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon med Humalog KwikPen

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

**Etter injeksjon**

* Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

**Ytterligere injeksjoner**

* Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
* Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

* KwikPen er kun egnet til injeksjon under huden. Bruk ikke pennen til å administrere Humalog på annen måte. Andre typer Humalog 100 enheter/ml er tilgjenglig dersom det er behov for dette. Snakk med legen din dersom dersom dette er aktuelt for deg.

**Dersom du tar for mye av Humalog**

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

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

**Dersom du har glemt å ta Humalog**

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

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

* Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra hetteglass, eller ekstra penn og ampuller i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog**

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

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

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

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

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

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

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

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

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

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

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

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

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

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

C. Sykdom

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

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Kwikpen

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

Humalog KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon**

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

**Hvordan Humalog KwikPen ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hver KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog i din ferdigfylte penn er den sammme som kommer i Humalog sylinderampuller. KwikPennen har en innebygget sylinderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

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

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

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

**insulin lispro**

**Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet**

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

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog Mix25 KwikPen er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25 KwikPen

3. Hvordan du bruker Humalog Mix25 KwikPen

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25 KwikPen

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Mix25 Kwikpen er og hva det brukes mot**

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

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

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

KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix25 Kwikpen**

**Bruk IKKE Humalog Mix25 KwikPen**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix25 KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
* Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

**Andre legemidler og Humalog Mix25 KwikPen**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

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

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler

(se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

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

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

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

**Humalog Mix25 KwikPen inneholder natrium**

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

**3. Hvordan du bruker Humalog Mix25 Kwikpen**

Bruk alltid Humalog Mix25 KwikPen slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

**Dose**

* Normalt skal Humalog Mix25 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Humalog Mix25 Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Mix25 KwikPen

* Humalog Mix25 KwikPen bør rulles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å suspendere insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

* Vask hendene.
* Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
* Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
* Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog Mix25

* Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injisér Humalog Mix25 under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

**Etter injeksjon**

* Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i pennen og tetter kanylen. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

**Ytterligere injeksjoner**

* Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen ved holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
* Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

**Dersom du tar for mye av Humalog Mix25**

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

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

**Dersom du har glemt å ta Humalog Mix25**

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

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

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

* Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra hetteglass Humalog Mix25, eller ekstra penn og ampuller i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix25**

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

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

**4. Mulige bivirkninger**

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

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

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

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

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

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

* du tar for mye Humalog Mix25 eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

* å ikke ta Humalog eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. Skaff medisinsk hjelp omgående.

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin. Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix25 Kwikpen

Før første gangs bruk skal Humalog Mix25 KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C ‑ 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Mix25 KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen suspensjon til injeksjon**

1. Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
2. Hjelpestoffer er protaminsulfat, m-kresol, fenol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

**Hvordan Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril, suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml). 25 % av insulinet er oppløst i vann. 75 % av insulin lispro i Humalog Mix25 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat.Hver Humalog Mix25 KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Mix25 KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog Mix25 i din ferdigfylte penn er den sammme som kommer i Humalog Mix25 sylinderampuller. KwikPennen har en innebygget sylinderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Humalog Mix25 100 enheter/ml KwikPen, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), http://www.ema.europa.eu/.

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn**

**insulin lispro**

**Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog Mix50 KwikPen er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50 KwikPen

3. Hvordan du bruker Humalog Mix50 KwikPen

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50 KwikPen

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Mix50 Kwikpen er og hva det brukes mot**

Humalog Mix50 KwikPen brukes til å behandle diabetes. Det er en forhåndsblandet suspensjon.Virkestoff er insulin lispro. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen er oppløst i vann og virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er endret litt. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat, for forlenget virkning.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog Mix50 er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer lengre enn oppløselig insulin. Vanligvis skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Mix50 KwikPen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Mix50 Kwikpen**

**Bruk IKKE Humalog Mix50 KwikPen**

* dersom du tror at du er i ferd med å bli hypoglykemisk (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier(se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog Mix50).
* dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog Mix50 KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
* Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

**Andre legemidler og Humalog Mix50 KwikPen**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkjertelhormon,
* perorale antidiabetika,
* acetylsalisylsyre,
* sulfapreparater,
* oktreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* betablokkere eller
* visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
* danazol,
* enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
* angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler

(se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

**Graviditet og amming**

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

* hyppige hypoglykemiske episoder
* redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

**Humalog Mix50 KwikPen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose,og er så godt som «natriumfritt».

**3. Hvordan du bruker Humalog Mix50 Kwikpen**

Bruk alltid Humalog Mix50 KwikPen slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

**Dose**

* Normalt skal Humalog Mix50 injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid.Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Humalog Mix50 Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Mix50 KwikPen

* Humalog Mix50 KwikPen bør rulles i håndflaten og vendes 180° ti ganger rett før bruk for å suspendere insulinet. Rotér til suspensjonen ser jevnt uklar og melkeaktig ut. Gjenta prosedyren til innholdet er blandet. Sylinderampullen inneholder en liten glasskule for å lette blandingen. Ikke rist kraftig da dette kan gi skum som gjør det vanskelig å måle opp korrekt dose. Sylinderampullen bør kontrolleres ofte og skal ikke brukes hvis klumper av stoff eller faste, hvite partikler er klistret til bunnen eller veggene slik at sylinderampullen ser frossent ut. Kontroller sylinderampullen før hver injeksjon.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

* Vask hendene.
* Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
* Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
* Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog Mix50

* Før du injiserer, må du rense hudenslik du har blitt lært. Injiser Humalog Mix50 under huden slik du har blitt vist. Injisér ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært.

**Etter injeksjon**

* Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i pennen og tetter kanylen. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

**Ytterligere injeksjoner**

* Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen ved holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
* Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

**Dersom du tar for mye av Humalog Mix50**

Dersom du tar mer Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt **(mild hypoglykemi)**, bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

**Dersom du har glemt å ta Humalog Mix50**

Dersom du tar mindre Humalog Mix50 enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

* Ha alltid med deg ekstra penn og ampuller i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog Mix50**

Dersom du tar mindre Humalog Mix50 enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

**4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden (≥ 1/10 000, < 1/1000). Symptomene er følgende:

* utslett over hele kroppen • blodtrykksfall
* vanskeligheter med å puste • hjertebank
* hvesende pust • svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig (≥ 1/100, < 1/10): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (≥ 1/1000, < 1/100): Informér legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

* du tar for mye Humalog Mix50 eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

* tretthet ~~•~~ hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

* å ikke ta Humalog eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. Skaff medisinsk hjelp omgående.

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin. Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Mix50 Kwikpen

Før første gangs bruk skal Humalog Mix50 KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C ‑ 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Mix50 KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemdilet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er klumpet eller dersom hvite partikler ses på bunnen eller veggen i sylinderampullen, slik at insulinet ser frosset ut. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen suspensjon til injeksjon**

1. Virkestoff er insulin lispro. Insulin lispro fremstilles i laboratorie ved ”rekombinant DNA-teknologi”. Det er en endret form av humant insulin og er derfor forskjellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.
2. Hjelpestoffer er protaminsulfat, m-kresol, fenol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

**Hvordan Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, suspensjon, er en hvit, steril, suspensjon og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml). 50 % av insulinet er oppløst i vann. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 er tilgjengelig i en suspensjon sammen med protaminsulfat.

Hver Humalog Mix50 KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Mix50 KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog Mix50 i din ferdigfylte penn er den sammme som kommer i Humalog Mix50 sylinderampuller. Pennen har en innebygget sylinderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen, suspensjon til injeksjon fremstilles av:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

BRUKSANVISNING

Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

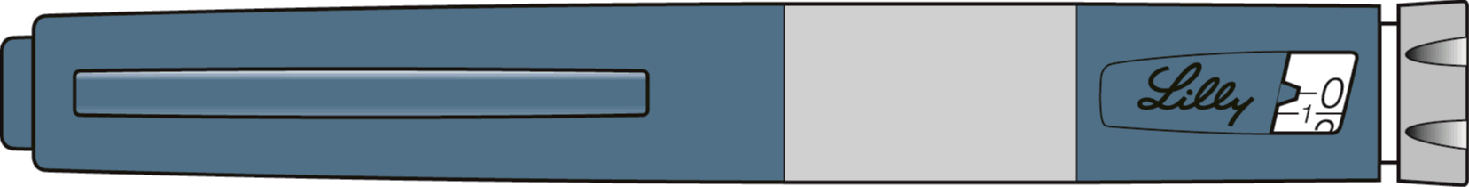
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), http://www.ema.europa.eu/.

**BRUKSANVISNING**

**KwikPen**

**Insulin ferdigfylt injeksjonspenn**

**100 enheter/ml**



**LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK**

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke insulin og hver gang du får en ny KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

KwikPen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin. Du kan sette flere doser med én penn. Pennen stilles med 1 enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én** **injeksjon.** Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

**Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KwikPendeler** | | | | | | | | | |
| Hetteklips | Ampulleholder | | | Etikett | | | Doseindikator | | |
|  | | | | | | | | | Doserings-knapp |
| Penne-hette | | Gummi-forsegling | Stempel | |  | Insulin-penn | | Doserings-vindu |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kanyledeler** (Kanyler er ikke inkludert) | | | | | |
|  | |  | Papirstykke | |  |
|  | | | | | |
| Beskyttelseshette | Kanylebeskytter | | | Kanyle |  |

**Hvordan kjenne igjen KwikPen:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Humalog** |  |  | | |  |  |  | | |  |
| **Humalog** | | | **Humalog** | | |
|  | | **Mix25** |  | |  | | **Mix50** |  | |
|  | Oppløsning | Suspensjon  (uklar insulin) | | | | | Suspensjon  (uklar insulin) | | | | |
| Farge på insulinpennen: | Blå | Blå | | | | | Blå | | | | |
| Doseringsknapp: | Burgunder | Gul | | | | | Rød | | | | |
| Etikett: | Hvit med  burgunder  fargestripe | Hvit med  gul  fargestripe | | | | | Hvit med  rød  fargestripe | | | | |

##### Nødvendig utstyr for injeksjon:

### KwikPen som inneholder ditt insulin

* Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)

### Desinfeksjonsserviett

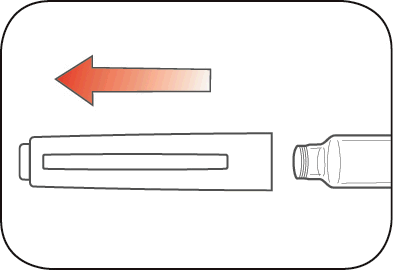
### Kanyler og desinfeksjonsserviett er ikke inkludert.

**Klargjøring av pennen**

### Vask hendene med såpe og vann.

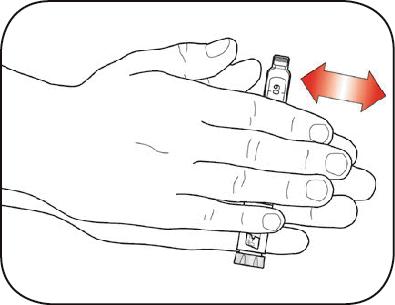
* + Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
* **Bruk ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten. Når pennen er tatt i bruk skal den kastet etter utløp av brukstid som er angitt i pakningsvedlegget.
  + Bruk alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

**Trinn 1:**



* + Dra pennehetten rett av.
  + **Ikke** fjern etiketten på pennen.
* Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett.

**Trinn 2:**

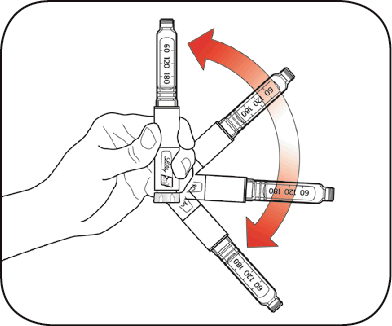


**(Kun for HUMALOG uklar insulinsuspensjon)**

* + Rull pennen forsiktig 10 ganger mellom håndflatene.

OG

* + Vend pennen opp og ned 10 ganger.



**Blanding er viktig** for å sikre at du får riktig dose.

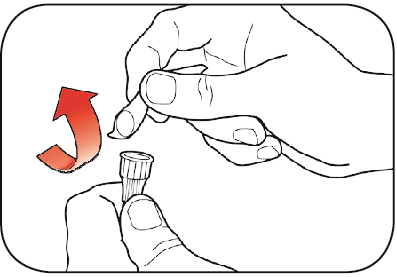
Insulinet skal se jevnt ut.

# Trinn 3:

### Sjekk utseende på insulinet.

* HUMALOG oppløsning skalvære klar og fargeløs ut. Skal ikke brukes dersom den er uklar, farget eller har partikler eller klumper.
* HUMALOG suspensjon - uklar insulin – skal se hvit ut etter blanding. **Ikke** bruk den hvis den ser klar ut eller inneholder klumper eller partikler.

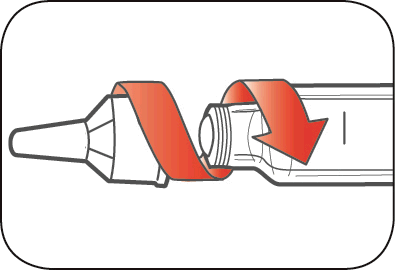
### Trinn 4:



### Ta en ny kanyle.

* + Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.

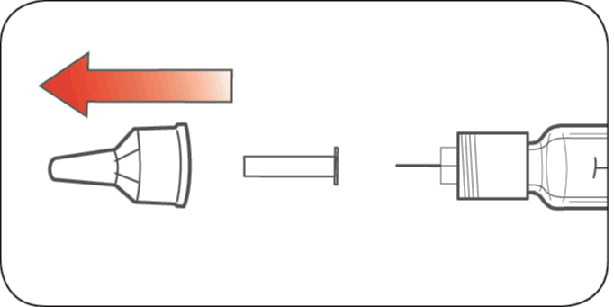
**Trinn 5:**



### Press beskyttelseshetten med kanylen rett

### på pennen og skru til kanylen sitter fast.

**Trinn 6:**



* + Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.
  + Trekk av kanylebeskytteren og kast den.

Beholdes

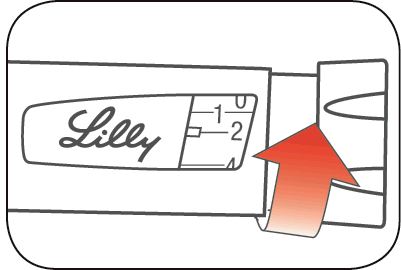
Kastes

**Kontroll av pennen**

**Kontrollér før hver injeksjon.**

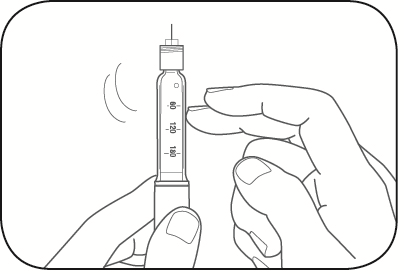
* + Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderampullen under normal bruk og sikrer at pennen virker slik den skal.
  + Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

**Trinn 7:**



* + For å kontrollere pennen din:  
    Vri doseringsstempelet til 2 enheter.

**Trinn 8:**



* + Hold pennen med kanylen pekende oppover.   
    Knips på sylinderampullen for å samle luftbobler i toppen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 9:**  • Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og ”0” vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og tell sakte til 5.  Du skal se insulin på kanylespissen.  – Hvis du **ikk**e ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4 ganger.  – Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.  Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din. |  |

**Innstilling av dosen**

* + Du kan ta fra1 til 60 enheter i én injeksjon.
  + Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
    - Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til å dele opp dosen.
    - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 10:**   * Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.   – Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.  – Et klikk høres når doseringsknappen vris.  – Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk; det kan føre til feil dose.  – Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.  – Partall vises med siffer.  – Oddetall, etter tallet 1, vises som hele linjer.  • **For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.** | (Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet)  (Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet) |

### Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.

* + Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
    - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
    - ta en ny penn og injisere hele dosen.
  + Det er normalt å se en liten mengde insulin igjen i pennen som du ikke kan injisere.

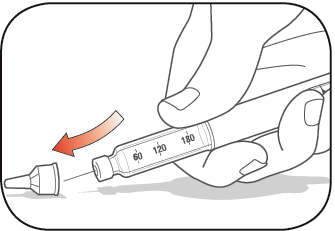
**Injeksjon av dosen**

* + Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
  + Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
  + **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trinn 11:**  • Velg injeksjonssted.  Insulinet injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.  • Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen. | |  |
| **Trinn 12:**  • Stikk kanylen inn i huden.  • Press doseringsknappen helt inn.  5 sek | |
| • Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut. |  |
| Førsøk **ikke** å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **IKKE** få insulindosen ved å vri doseringsknappen. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 13:**  • Trekk kanylen ut av huden.  – En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.  • Kontrollér tallet i doseringsvinduet.  – Dersom du ser ”0” i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.  – Dersom du ikke ser ”0” i doseringsvinduet skal du ikke stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.  – Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen.** Følg med på blodsukkerverdiene dine slik helsepersonell har vist deg.  – Hvis du normalt trenger 2 injeksjoner for å få hele dosen, husk på å ta den andre injeksjonen.  Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.  Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området. |  |

**Etter injeksjonen**



**Trinn 14:**

### Sett beskyttelseshetten forsiktig på.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 15:**  • Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som vist nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).  • Pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen |  |
| **Trinn 16:**  • Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på |  |

**Kassering av penner og kanyler**

* + Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal ikke kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
  + Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
  + Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
  + Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

**Oppbevaring av pennen**

**Penner som ikke er tatt i bruk**

### Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C.

### Insulinet skal ikke fryses. Ikke bruk pennen hvis den har vært frosset.

### Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

**Penner som er i bruk**

* + Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
  + Kast pennen du bruker etter tiden some r angitt i pakningsvedlegget, selv om det er insulin igjen.

**Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen.**

* + **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
  + **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
  + Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

**Problemløsning**

### Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.

* + Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
    - Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
    - Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
    - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

### Ta kontakt med helsepersonell eller Lilly dersom du har spørsmål eller problemer med din KwikPen.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert:

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

insulin lispro

**Hver KwikPen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Humalog 200 enheter/ml KwikPen er og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog 200 enheter/ml KwikPen

3. Hvordan du bruker Humalog 200 enheter/ml KwikPen

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog 200 enheter/ml KwikPen

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog 200 enheter/ml Kwikpen er og hva det brukes mot**

Humalog 200 enheter/ml KwikPen brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulin lispro er blitt endret noe sammenlignet med humant insulin. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog KwikPen er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog KwikPen injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog 200 enheter/ml KwikPen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen bør begrenses til behandling av diabetes hos voksne som trenger daglige doser høyere enn 20 enheter hurtigvirkende insulin.

Humalog 200 enheter/ml er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro. En Kwikpen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog 200 enheter/ml** **Kwikpen**

**Bruk IKKE Humalog 200 enheter/ml** **KwikPen**

* dersom du er allergisk overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
* dersom du tror at du er i ferd med å bli hypoglykemisk (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog 200 enheter/ml KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
* Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, i den ferdigfylte pennen din (KwikPen) skal BARE injiseres med denne ferdigfylte pennen. Du må aldri overføre insulin lispro fra en Humalog 200 enheter/ml KwikPen til en sprøyte. Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen din korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdose og forårsake lavt blodsukker som kan være livsfarlig. Ikke overfør insulin fra din Humalog 200 enheter/ml KwikPen til noe annet utstyr for administrasjon av insulin, som f.eks. insulin infusjonspumpe.
* Du må ALDRI blande Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i din ferdigfylte penn (KwikPen) med noe annet insulin eller noen andre legemidler. Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, skal ikke fortynnes.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
* Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

**Andre legemidler og Humalog 200 enheter/ml** **KwikPen**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkjertelhormon,
* perorale antidiabetika, (f.eks. metformin, akarbose, sulfonylurea, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hemmere, som sitagliptin eller saksagliptin),
* acetylsalisylsyre,
* sulfapreparater,
* somatostatinanaloger (som oktreotid som brukes for å behandle en lidelse der man produserer for mye veksthormon),
* beta2-stimulerende midler som salbutamol eller terbutalin til behandling av astma, eller ritodrin som brukes til å stoppe for tidlig fødsel,
* betablokkere til behandling av høyt blodtrykk eller
* visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
* danazol (et legemiddel som påvirker eggløsning),
* enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk (feks. kaptopril, enalapril) og
* visse legemidler til behandling av høyt blodtrykk, nyreskade forårsaket av diabetes og enkelte hjerteproblemer (angiotensin II reseptorblokkere).

Snakk med legen dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se også avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

**Humalog sammen med alkohol**

Blodsukkeret ditt kan stige eller synke dersom du drikker alkohol. Derfor kan det være behov for å endre den nødvendige mengden insulin.

**Graviditet og amming**

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved bruk av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

* hyppige hypoglykemiske episoder
* redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

**Humalog 200 enheter/ml KwikPen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose,og er så godt som «natriumfritt».

**3. Hvordan du bruker Humalog 200 enheter/ml** **Kwikpen**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen er for pasienter som bruker mer enn 20 enheter hurtigvirkende insulin daglig.

**Du må aldri overføre insulin fra en Humalog 200 enheter/ml KwikPen til en sprøyte. Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen din korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdosering, og det følgende lave blodsukkeret kan være livsfarlig for deg.**

Bruk ikke Humalog 200 enheter/ml KwikPen, injeksjonsvæske, oppløsning, i en infusjonspumpe for insulin.

**Dose**

* Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid.Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog-produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Injiser Humalog under huden (subkutant).

Klargjøring av Humalog 200 enheter/ml KwikPen

* Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av KwikPen (se bruksanvisning)

* Vask hendene.
* Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
* Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
* Klargjør alltid KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog

* Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser Humalog KwikPen under huden slik du har blitt vist. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
* Injiser aldri Humalog 200 enheter/ml KwikPen, injeksjonsvæske, oppløsning, direkte inn i en vene (intravenøst).

**Etter injeksjon**

* Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

**Ytterligere injeksjoner**

* Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved å holde KwikPen med kanylen pekende rett opp.
* Når KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig – apoteket eller diabetessykepleieren vil fortelle deg hvordan.

**Dersom du tar for mye av Humalog**

Dersom du tar mer Humalog enn du trengereller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt **(mild hypoglykemi)**, bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

**Dersom du har glemt å ta Humalog**

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, oppkast, brekninger, væsketap (dehydrering), bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger).

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

* Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du mister din KwikPen eller den blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog**

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

**4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Alvorlig allergi er sjelden (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er følgende:

* utslett over hele kroppen • blodtrykksfall
* vanskeligheter med å puste • hjertebank
* hvesende pust • svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til en lege.

Lokal allergi er vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

* du tar for mye Humalog eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

* å ikke ta Humalog eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. Skaff medisinsk hjelp omgående.

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin. Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog 200 enheter/ml Kwikpen

Legemidlet oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk skal Humalog **200 enheter/ml** KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog **200 enheter/ml** KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog 200 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon**

1. Virkestoff er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter (E) insulin lispro. Hver ferdigfylte penn (3 ml) inneholder 600 enheter (E) insulin lispro.
2. Hjelpestoffer er metakresol, glyserol, trometamol, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

**Hvordan Humalog 200 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 200 enheter insulin lispro i hver milliliter (200 enheter/ml) injeksjonsvæske, oppløsning. Hver Humalog **200 enheter/ml** KwikPen inneholder 600 enheter (3 ml). Humalog **200 enheter/ml** KwikPen kommer i pakning med 1, 2 eller 5 ferdigfylte penner eller multipakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. KwikPennen har en innebygget sylinderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

**Tilvirker**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. + 370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges. m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

BRUKSANVISNING

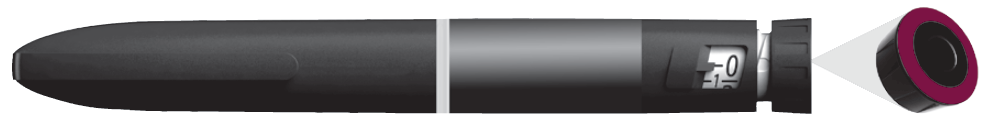
Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency), http://www.ema.europa.eu/.

**BRUKSANVISNING**

**Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

insulin lispro



**LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK**

**SKAL BRUKES KUN I DENNE PENNEN, ELLERS KAN DET MEDFØRE ALVORLIG OVERDOSERING**



Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Humalog 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning og hver gang du får en ny Humalog 200 enheter/ml KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

Humalog200 enheter/ml KwikPen («Pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning. Du kan sette flere doser med én penn. Pennen stilles med 1 enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én** **injeksjon.**

Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 600 enhentene i pennen.

**Denne pennen er utformet slik at du kan ta flere doser enn andre penner som du har brukt tidligere. Still inn den vanlige dosen din slik legen din har fortalt deg.**

**Humalog KwikPen er tilgjengelig i to styrker, 100 enheter/ml og 200 enheter/ml. Injiser Humalog 200 enheter/ml BARE med pennen din. IKKE overfør insulin fra Pennen din til noen annen leveringsenhet for insulin. Sprøyter og insulinpumper vil ikke dosere 200 enheter/ml insulin korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdosering, og det påfølgende svært lave blodsukkeret kan være livsfarlig for deg**

**Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

**KwikPendeler**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Pennehette** | |  | **Ampulleholder** | | **Etikett** |  | | **Doseindikator** | |
| **SKAL BRUKES KUN I DENNE PENNEN, ELLERS KAN DET MEDFØRE ALVORLIG OVERDOSE** | | | | | | | | | |  |
| **Doseringsknapp** |
| **Hetteklips** | | **Gummiforseglin**g | | | **Stempel** | **Insulinpenn** | | **Doseringsvindu** | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kanyledeler**  **(Kanyler er ikke inkludert)** | | | | | | **Doseringsstempel med burgunder ring** |
|  |  | | **Needle** | |  |  |
|  | | | | | |  |
| **Beskyttelseshette** |  | **Kanylebeskytter** | |  | **Papirstykke** |  |

**Hvordan du kan kjenne igjen Humalog 200 enheter/ml KwikPen:**

* Pennens farge: Mørk grå.
* Doseringsstempel: Mørk grå med rød ring i enden.
* Etiketter: Rød, “200 enheter/ml” i gul tekstboks

Gul advarsel på ampulleholderen

##### Nødvendig utstyr for injeksjon:

* Humalog 200 enheter/ml KwikPen
* Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales).
* Desinfeksjonsserviett

Kanyler og desinfeksjonsserviett er ikke inkludert i pakningen.

##### Klargjøring av pennen

* Vask hendene med såpe og vann
* Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin,
* Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
* Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 1:**  Dra pennehetten rett av.   * **Ikke** fjern etiketten på pennen   Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett  Humalog 200 enheter/ml skal være klar og fargeløs. **Ikke** bruk den hvis den er uklar, farget  eller hvis det er partikler eller klumper i den. | **SKAL BARE BRUKES I DENNE PENNEN, ELLERS KAN DET MEDFØRE ALVORLIG OVERDOSERING** |
|  |  |
| **Trinn 2:**  Ta en ny kanyle.  Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten. |  |
| **Trinn 3:**  Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast. |  |
| **Trinn 4:**  Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.  Trekk av kanylebeskytteren og kast den. | **Kastes**  **Beholdes** |

##### Kontroll av pennen

**Kontrollér før hver injeksjon.**

* Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderampullen under normal bruk og sikrer at pennen virker slik den skal.
* Hvis du ikke kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 5:**  For å kontrollere pennen din: Vri doseringsstempelet til **2 enheter**. |  |
| **Trinn 6:**  Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips på sylinderampullen for å samle luftbobler i toppen. |  |
| **Trinn 7:**  Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og ”0” vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og tell sakte til 5.   * Du skal se insulin på kanylespissen. * Hvis du **ikk**e ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 8 ganger. * Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.   Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din. |  |

##### Innstilling av dosen

**Denne pennen er utformet til å levere dosen som vises i vinduet. Still inn den vanlige dosen din slik legen din har fortalt deg.**

* Du kan ta fra1 til 60 enheter i én injeksjon.
* Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.

– Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til til å dele opp dosen.

– Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 8:**  Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.   * Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen. * Et klikk høres når doseringsknappen vris. * Dosen skal ikke stilles inn ved å telle klikk; det kan føre til feil dose. * Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren. * **Partall** vises med siffer. * **Oddetall,** etter tallet 1, vises som hele linjer.   **For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.** | (Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet)  (  Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet) |

* Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen
* Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:

1. injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen,

**eller**

1. ta en ny penn og injisere hele dosen.

Injeksjon av dosen

* Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
* Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
* **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Trinn 9: Velg injeksjonssted.  Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.  Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen. | |  |
| **Trinn 10:**  Stikk kanylen inn i huden.  Press doseringsknappen helt inn. | |  |
| 5sekunder | Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.  Førsøk ikke å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil ikke få insulindosen ved å vri doseringsknappen. |
| **Trinn 11 :**  Trekk kanylen ut av huden.   * En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din. * Kontrollér tallet i doseringsvinduet. Dersom du ser ”0” i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn. * Dersom du ikke ser ”0” i doseringsvinduet skal du ikke stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen. * Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen.** Følg med på blodsukkerverdiene dine slik helsepersonell har vist deg.   Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.  Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området. | |  |

Etter injeksjonen

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 12:**  Sett beskyttelseshetten forsiktig på. |  |
| **Trinn 13:**  Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som vist nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).  Pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen. |  |
| **Trinn 14:**  Sett på pennhetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på. |  |

**Kassering av penner og kanyler**

* Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal ikke kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
* Beholderen skal ikke gjenbrukes.
* Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
* Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

**Oppbevaring av pennen**

**Penner som ikke er tatt i bruk**

* Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C.
* Humalog 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning, skal **ikke** fryses. **Ikke** bruk pennen hvis den har vært frosset.
* Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

**Penner som er i bruk**

* Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
* Kast pennen du bruker etter 28 dager, selv om det er insulin igjen.

**Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen**

* **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
* **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
* Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

**Problemløsing**

* Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
* Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
* Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
* Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
* Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.
* **Insulin skal ikke overføres fra pennen til en sprøyte eller insulinpumpe. Resultatet kan bli alvorlig overdosering.**

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Humalog 200 enheter/ml KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

**insulin lispro**

**Hver Junior KwikPen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Humalog Junior KwikPen er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Junior KwikPen

3. Hvordan du bruker Humalog Junior KwikPen

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Junior KwikPen

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Junior KwikPen er og hva det brukes mot**

Humalog Junior KwikPen brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulin lispro er blitt endret noe sammenlignet med humant insulin. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin, som er et naturlig hormon produsert av bukspyttkjertelen.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det.

Humalog er til behandling av voksne og barn.

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En Kwikpen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller en halv enhet (0,5 enheter) av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 0,5 enheter til 30 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 30 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Junior KwikPen**

**Bruk IKKE Humalog Junior KwikPen**

* dersom du er allergisk overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
* dersom du tror at du er i ferd med å bli hypoglykemisk (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen legen din har bestemt at du skal bruke.
* Humalog 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i din ferdigfylte penn (Junior KwikPen) skal IKKE blandes med annet insulin eller noe annet legemiddel.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
* Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

**Andre legemidler og Humalog Junior KwikPen**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkjertelhormon,
* perorale antidiabetika, (f.eks. metformin, akarbose, sulfonylurea, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hemmere, som sitagliptin eller saksagliptin),
* acetylsalisylsyre,
* sulfapreparater,
* somatostatinanaloger (som oktreotid som brukes for å behandle en lidelse der man produserer for mye veksthormon),
* beta2-stimulerende midler som salbutamol eller terbutalin, ritodrin som brukes til å stoppe for tidlig fødsel,
* betablokkere til behandling av høyt blodtrykk, eller
* visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
* danazol (et legemiddel som påvirker eggløsning),
* enkelte angiotensin converting (ACE)-hemmere som brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk (feks. kaptopril, enalapril), og
* visse legemidler til behandling av høyt blodtrykk, nyreskade forårsaket av diabetes og enkelte hjerteproblemer (angiotensin II reseptorblokkere).

Snakk med legen dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se også avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

**Humalog sammen med alkohol**

Blodsukkeret ditt kan stige eller synke dersom du drikker alkohol. Derfor kan det være behov for å endre den nødvendige mengden insulin.

**Graviditet og amming**

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

* hyppige hypoglykemiske episoder
* redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

**Humalog Junior KwikPen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose,og er så godt som «natriumfritt».

**3. Hvordan du bruker Humalog Junior Kwikpen**

Bruk alltid dette legemidlet slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

**Dose**

* Antallet halve enheter (0,5 enheter) vises i doseringsvinduet på pennen din. Halve enheter (0,5 enheter) vises som linjer mellom tallene.
* Kontollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.
* Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Humalog også injiseres rett etter et måltid.Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Humalog Kwikpen ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Junior KwikPen

* Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av Junior KwikPen (se bruksanvisning)

* Vask hendene.
* Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
* Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
* Klargjør alltid Junior KwikPen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Junior KwikPen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon av Humalog

* Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
* Du må ikke selv injisere Humalog intravenøst. Humalog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Humalog intravenøst. Legen din vil kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks. under en operasjon eller hvis du er syk og glukosenivået ditt er for høyt.

**Etter injeksjon**

* Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av Junior KwikPen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

**Ytterligere injeksjoner**

* Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye Humalog som er igjen i pennen ved holde Junior KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
* Når Junior KwikPen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig; apoteket eller diabetessykepleieren vil fortelle deg hvordan.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

* Junior KwikPen er egnet kun til injeksjon under huden. Bruk ikke pennen til å administrere Humalog på annen måte. Andre typer Humalog 100 enheter/ml er tilgjenglig dersom det er behov for dette. Snakk med legen din dersom dersom dette er aktuelt for deg.

**Dersom du tar for mye av Humalog**

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt **(mild hypoglykemi)**, bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

**Dersom du har glemt å ta Humalog**

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger).

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

* Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du mister din Junior KwikPen eller den blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog**

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

**4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan Humalog forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Alvorlig allergi er sjelden (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er følgende:

* utslett over hele kroppen • blodtrykksfall
* vanskeligheter med å puste • hjertebank
* hvesende pust • svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til en lege.

Lokal allergi er vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

* du tar for mye Humalog eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

* å ikke ta Humalog eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. Skaff medisinsk hjelp omgående.

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin. Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Junior KwikPen

Legemidlet oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk skal Humalog Junior KwikPen lagres i kjøleskap (ved 2 °C ‑ 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Junior KwikPen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager, **selv om det er oppløsning igjen.** Skal ikke stå nær varme eller i solen. Junior KwikPen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Junior KwikPennen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Bruk ikke dette legemidlet hvis oppløsningen er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen oppløsning til injeksjon**

1. Virkestoff er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter (E) insulin lispro. Hver ferdigfylte penn (3 ml) inneholder 300 enheter (E) insulin lispro.
2. Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

**Hvordan Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hver Humalog Junior KwikPen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Junior KwikPen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller flerpakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Junior KwikPennen har en innebygget sylinderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen. Junior KwikPen er blå. Doseringsknappen er blå med forhøyning i kanten. Etiketten er hvit med orange fargesøyle og en orange til gul, burgunder fargestripe. Hver Junior KwikPen leverer 0,5–30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

**Tilvirker**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-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 S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

BRUKSANVISNING

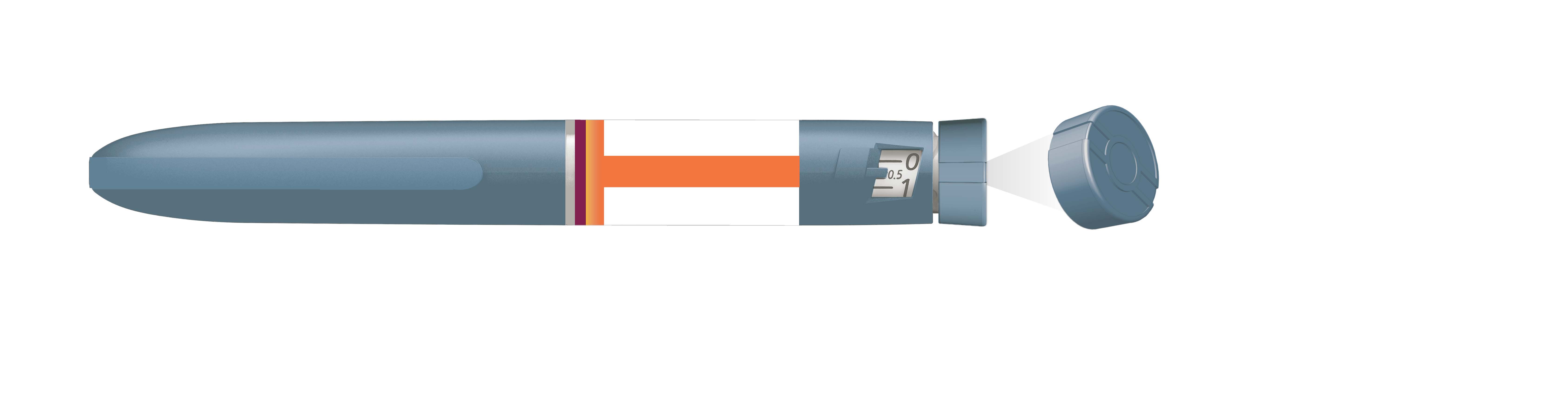
Les også vedlagt bruksanvisning til KwikPen.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), http://www.ema.europa.eu/

**BRUKSANVISNING**

**Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

**insulin lispro**



**LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK**

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Humalog Junior KwikPen hver gang du får en ny Humalog Junior KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

Humalog100 enheter/ml Junior KwikPen («Pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning. En penn inneholder flere doser insulin.

* Helsepersonell vil fortelle deg hvor mange enheter du skal ta i hver dose og hvordan du skal injisere denne dosen.
* Pennen stilles med en halv enhet (0,5 enheter) av gangen. Du kan injisere fra 0,5 enheter til 30 enheter i én enkelt injeksjon.
* Dersom dosen din er høyere enn 30 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
* Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

**Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Humalog Junior KwikPendeler** | | | | | | | | | |
| Pennehette | Ampulle  Holder | | | Etikett | | | Doseindikator | | |
|  | | | | | | | | | Doserings-knapp |
| Hetteklips | | Gummi-forsegling | Stempel | |  | Insulinpenn | | Doserings-vindu |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kanyledeler**  **(Kanyler er ikke inkludert)** | | | | |  | **Doserinsstempel, blått, med forhøyninger på enden og på siden** |
|  | |  | | Papirstykke |  |  |
|  | | | | |  |  |
| Beskyttelseshette | Kanylebeskytter | | Kanyle | |  |  |

**Hvordan du kan kjenne igjen Humalog Junior KwikPen:**

* Pennens farge: Blå
* Doseringsstempel: Blått, med forhøyninger på enden og på siden
* Etiketter: Hvite med en orange fargesøyle og orange til gult og

burgunderfargestripe

##### Nødvendig utstyr for injeksjon:

* Humalog Junior KwikPen
* Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)
* Serviett

Kanyler og serviett er ikke inkludert i pakningen.

##### Klargjøring av pennen

* Vask hendene med såpe og vann.
* Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
* Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
* Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 1:**   * Dra pennehetten rett av. * **Ikke** fjern etiketten på pennen. * Tørk av gummiforseglingen med en serviett.   Humalog skal være klar og fargeløs. **Ikke** bruk den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den. |  |
| **Trinn 2:**   * Ta en ny kanyle. * Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten. |  |
| **Trinn 3:**   * Press beskyttelseshetten med kanylen rett   på pennen og skru til kanylen sitter fast. |  |
| **Trinn 4:**   * Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.   .   * Trekk av kanylebeskytteren og kast den. | Kastes  Beholdes |

##### Kontroll av pennen

**Kontrollér før hver injeksjon.**

* Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderampullen under normal bruk. Det er viktig å kontrollere pennen slik at den virker slik den skal.
* Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 5:**   * For å kontrollere pennen din: Vri doseringsstempelet til 2 enheter. |  |
| **Trinn 6:**   * Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips på sylinderampullen for å samle luftbobler i toppen. |  |
| **Trinn 7:**   * Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og ”0” vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og **tell sakte til 5**.   Du skal se insulin på kanylespissen.   * Hvis du **ikk**e ser insulin, gjenta   kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4   ganger.   * Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin   skift kanyle og gjenta   kontrolltrinnene.  Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din. |  |

##### Innstilling av dosen

* Du kan ta fra en halv (0,5 enheter) til 30 enheter i én injeksjon.

**Kontrollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.**

* Hvis dosen din er mer enn 30 enheter må du ta mer enn én injeksjon.

– Snakk med helsepersonell om hvordan dosen din skal gis.

– Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

– Dersom du **vanligvis** trenger mer enn 30 enheter bør du spørre helsepersonell om en   
 annen Humalog KwikPen ville passe bedre for deg.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 8:**   * Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres. * Pennen stilles inn med en halv enhet (0,5 enheter)   av gangen.   * Et klikk høres når doseringsknappen vris. * Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle   klikk; det kan føre til feil dose.   * Dosen kan justeres ved å vri   doseringsknappen i begge retninger til den   riktige dosen vises i doseindikatoren.   * **Hele enheter** vises med siffer. * **Halve enheter** vises som hele linjer. * **For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.** | Eksempel: 4 enheter vises i doseringsvinduet  Eksempel: 10 ½ (10,5) enheter vises i doseringsvinduet |

* Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
* Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:

1. injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen,

**eller**

1. ta en ny penn og injisere hele dosen.

* Det er normalt at det i pennen er igjen en liten mengde insulin som ikke kan injiseres.

Injeksjon av dosen

* Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
* Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
* **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Trinn 9:  * Velg injeksjonssted.   Humalog injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.   * Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen. | |  |
| **Trinn 10:**   * Stikk kanylen inn i huden. * Press doseringsknappen helt inn. | |  |
| * Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.   IkkFørsøk **ikke** å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **IKKE** få insulindosen ved å vri doseringsknappen. | 5 sek |
| **Trinn 11 :**   * Trekk kanylen ut av huden. * En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din. * Kontrollér tallet i doseringsvinduet. * Dersom du ser ”0” i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn. * Dersom du ikke ser ”0” i doseringsvinduet har du ikke fått full dose. Du skal **ikke** stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen. * Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen.** Følg med på blodsukkerverdiene dine og ta kontakt med helsepersonell for instruksjoner.   Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.  Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området. | |  |

Etter injeksjonen

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 12:**   * Sett beskyttelseshetten forsiktig på. |  |
| **Trinn 13:**   * Skru av kanylen med beskyttelseshetten   på og kast den som vist nedenfor (se   **Kassering av penner og kanyler**).   * Pennen skal ikke oppbevares med kanylen   festet på; dette for å unngå lekkasje, tett   kanyle og at luft kommer inn i pennen. |  |
| **Trinn 14:**   * Sett på pennhetten ved å plassere   hetteklipset og doseindikatoren på linje og   press hetten rett på. |  |

**Kassering av penner og kanyler**

* Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal **ikke** kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
* Beholderen skal **ikke** gjenbrukes.
* Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
* Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

**Oppbevaring av pennen**

**Penner som ikke er tatt i bruk**

* Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom (2 °C og 8 °C).
* Humalog skal ikke fryses. Skal **ikke** brukes dersom den har vært frosset.
* Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

**Penner som er i bruk**

* Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
* Kast pennen du bruker etter 28 dager, selv om det er insulin igjen.

**Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen**

* **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
* **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
* Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

**Problemløsing**

* Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
* Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
* Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
* Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
* Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

**Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

**insulin lispro**

**Hver Tempo Pen leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Humalog Tempo Pen er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker Humalog Tempo Pen

3. Hvordan du bruker Humalog Tempo Pen

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Tempo Pen

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Humalog Tempo Pen er og hva det brukes mot**

Humalog Tempo Pen brukes til å behandle diabetes. Humalog virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt i forhold til humant insulin. Insulin lispro er nært beslektet med humant insulin som er et naturlig hormon som produseres i bukspyttkjertelen.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Humalog er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Humalog Tempo Pen sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det.

Humalog er til behandling av voksne og barn.

Tempo Pen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En Tempo Pen inneholder flere doser insulin. Tempo Pen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi en dose fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

**2. Hva du må vite før du bruker Humalog Tempo Pen**

**Bruk ikke Humalog Tempo Pen**

* dersom du tror at du er i ferd med å bli hypoglykemisk (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Humalog).
* dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

* Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen legen din har bestemt at du skal bruke.
* Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
* Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du snakke med legen din om dette.
* Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:

- Har du vært syk nylig?

- Har du problemer med nyrene eller leveren?

- Trener du mer enn vanlig?

* Insulinmengden du behøver kan også forandre seg dersom du drikker alkohol.
* Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
* Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
* Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.
* Tempo Pen inneholder en magnet. Dersom du har fått tilpasset et medisinsk utstyr som f.eks. pacemaker, kan det hende utstyret ikke fungerer som det skal dersom Tempo Pen holdes for nære. Rekkevidden av magnetfeltet er ca 1,5 cm.

**Andre legemidler og Humalog Tempo Pen**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkjertelhormon,
* perorale antidiabetika,
* acetylsalisylsyre,
* sulfapreparater,
* oktreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* betablokkere eller
* visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
* danazol,
* enkelte angiotensin converting enzyme (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
* angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

**Humalog sammen med alkohol**

Dine blodsukkernivåer kan enten bli høyere eller bli lavere dersom du drikker alkohol. Som en følge av dette kan mengde insulin du trenger endres.

**Graviditet og amming**

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Spør legen din om råd.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

* hyppige hypoglykemiske episoder
* redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

**Humalog Tempo Pen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

**3. Hvordan du bruker Humalog Tempo Pen**

Bruk alltid dette legemidlet slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

**Dose**

* Du må alltid kontrollere tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stil
* Normalt skal Humalog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan du også injisere rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
* Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Humalog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
* Humalog Tempo Pen er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Klargjøring av Humalog Tempo Pen

* Humalog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Humalog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

Nullstilling av Tempo Pen (se bruksanvisning)

* Vask hendene.
* Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
* Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).
* Klargjør alltid Tempo Pen før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Tempo Pen. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

Injeksjon med Humalog

* Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du "roterer" stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Humalog virke raskere enn humant insulin.
* Du må ikke selv injisere Humalog intravenøst. Humalog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Humalog intravenøst. Legen din vil kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks under en operasjon eller hvis du er syk og glukosenivået ditt er for høyt.

**Etter injeksjon**

* Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av Tempo Pen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

Dersom du er usikker på hvor mye du har injisert, skal du sjekke blodsukkernivået før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

**Ytterligere injeksjoner**

* Benytt en ny kanyle hver gang du bruker Tempo Pen. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen ved holde Tempo Pen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen. Du må IKKE blande Humalog 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i din ferdigfylte penn med andre insuliner eller andre legemidler.
* Når Tempo Pen er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.

**Tempo Smart Button**

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsknapp for å overføre data til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten Tempo Smart Button. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for å overføre data.

Bruk av Humalog i en insulin infusjonspumpe

* Tempo Pen er kun egnet til injeksjon under huden. Bruk ikke pennen til å administrere Humalog på annen måte. Andre typer Humalog 100 enheter/ml er tilgjenglig dersom det er behov for dette. Snakk med legen din dersom dersom dette er aktuelt for deg.

**Dersom du tar for mye av Humalog**

Dersom du tar mer Humalog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt **(mild hypoglykemi)**, bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagoninjeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

**Dersom du har glemt å ta Humalog**

Dersom du tar mindre Humalog enn du trengereller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

* Ha alltid med deg en ekstra penn i tilfelle du mister din Tempo Pen eller den blir ødelagt.
* Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
* Ha alltid med deg sukker.

**Dersom du avbryter behandling med Humalog**

Dersom du tar mindre Humalog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

**4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Systemisk allergi er sjelden (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er følgende:

* utslett over hele kroppen • blodtrykksfall
* vanskeligheter med å puste • hjertebank
* hvesende pust • svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig (kna forekomme hos inntil 1 av 10 personer): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordypninger i huden) er mindre vanlig (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer): Informer legen din dersom du merker fortykkelse eller fordypninger ved innstikkstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

**A. Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

* du tar for mye Humalog eller annet insulin,
* du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
* du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
* du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
* det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
* du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået.

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

* tretthet • hjertebank
* nervøsitet eller skjelving • sykdomsfølelse
* hodepine • kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå

alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

**B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

* å ikke ta Humalog eller annen insulin,
* å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
* å spise mye mer enn dietten tillater,
* feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

* søvnighet • apetittløshet
* rødfarge i ansikt • fruktaktig lukt av pusten

tørste • sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. Skaff medisinsk hjelp omgående.

C. Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin. Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Humalog Tempo Pen

Før første gangs bruk skal Humalog Tempo Pen lagres i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Humalog Tempo Pen som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) og kastes etter 28 dager. Skal ikke stå nær varme eller i solen. Tempo Pen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Tempo Pen skal ikke oppbevares med kanyle på.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen oppløsning til injeksjon**

1. Virkestoff er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter (E) insulin lispro. Hver ferdigfylte penn (3 ml) inneholder 300 enheter (E) insulin lispro.
2. Hjelpestoffer er m-kresol, glyserol, dinatriumfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden.

**Hvordan Humalog Tempo Pen ser ut og innholdet i pakningen**

Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning, er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning og inneholder 100 enheter insulin lispro i hver milliliter (100 enheter/ml) oppløsning til injeksjon. Hver Humalog Tempo Pen inneholder 300 enheter (3 ml). Humalog Tempo Pen kommer i pakning med 5 ferdigfylte penner eller pakning med 2 x 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Humalog i din ferdigfylte penn er den sammme som kommer i Humalog sylinderampuller. Din ferdigfylte penn har en innebygget sylinderampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen. Tempo Pen inneholder en magnet (se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler").

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Tilvirker

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 6000 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: **+**372 6817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-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 S.A.S.  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0) 1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 | **United Kingdom**  Eli Lilly and Company Limited  Tel: + 44-(0) 1256 315000 |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

BRUKSANVISNING

Les bruksanvisningen.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), http://www.ema.europa.eu/.

**Bruksanvisning**

**Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

**insulin lispro**



**LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK**

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke insulin og hver gang du får en ny Humalog Tempo Pen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

Tempo Pen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin. Du kan sette flere doser med én penn. Pennen stilles med 1 enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én** **injeksjon.** Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsknapp for å overføre data til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten Tempo Smart Button. Smart Button må være montert på en Tempo Pen for å registrere eller overføre data om dosen. Press Smart Button rett ned på doseringsknappen til du hører et knepp, eller kjenner at Smart Button knepper på plass. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for å overføre data.

**Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tempo Pen deler** | | | | | | | | | |
| Hetteklips | Ampulleholder | | | Etikett | | | Doseindikator | | |
|  | | | | | | | | | Doserings-knapp |
| Penne-hette | | Gummi-forsegling | Stempel | |  | Insulin-penn | | Doserings-vindu |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kanyledeler** (Kanyler er ikke inkludert) | | | |  |  |
|  | |  | Papirstykke |  | Doseringskanpp |
|  | | | |  |  |
| Beskyttelseshette | Kanylebeskytter | | Kanylee |  |  |

Hvordan kjenne igjen Tempo Pen

* Farge på insulinpennen: Blå
* Doseringsknapp: Burgunder
* Etikett: Hvit med burgunder fargestripe

Nødvendig utstyr for injeksjon:

* Tempo Pen som inneholder ditt insulin
* Kanyler som passer til Tempo Pen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)

### Desinfeksjonsserviett

### Kanyler og desinfeksjonsserviett er ikke inkludert.

Klargjøring av pennen

### Vask hendene med såpe og vann.

* + Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
* **Bruk ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten. Når pennen er tatt i bruk skal den kastet etter utløp av brukstid som er angitt i pakningsvedlegget.
  + Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 1:**   * + Dra pennehetten rett av.   + **Ikke** fjern etiketten på pennen. * Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett.   HUMALOG skal være klar og fargeløs.  Skal ikke brukes dersom den er uklar, farget eller inneholder partikler eller klumper. |  |
|  |
| **Trinn 2:**   * + Ta en ny kanyle.   + Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten. |  |
| **Trinn 3:**  • Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast. |  |
| **Trinn 4:**   * + Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.   + Trekk av kanylebeskytteren og kast den. | Beholdes  Kastes |

Kontroller av pennen

**Kontrollér før hver injeksjon.**

* + Kontroll av pennen fjerner luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderampullen under normal bruk og sikrer at pennen virker slik den skal.
  + Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 5:**  • For å kontrollere pennen din:  Vri doseringsstempelet til 2 enheter. |  |
| **Trinn 6:**   * + Hold pennen med kanylen pekende oppover.  Knips på sylinderampullen for å samle luftbobler i toppen. |  |
| **Trinn 7:**   * Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og ”0” vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og tell sakte til 5.   Du skal se insulin på kanylespissen.  – Hvis du **ikk**e ser insulin, gjenta  kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4 ganger.  – Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.  Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din. |  |
|  |

Innstilling av dosen

* + Du kan ta fra 1 til 60 enheter i én injeksjon.
  + Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
    - Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til å dele opp dosen.
    - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 8:**   * Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.   – Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.  – Et klikk høres når doseringsknappen vris.  – Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk; det kan føre til feil dose.  – Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.  – Partall vises med siffer.  – Oddetall, etter tallet 1, vises som hele linjer.  • **For å sikre at korrekt dose er innstilt skal tallet i doseringsvinduet alltid kontrolleres.** | (Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet)  (Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet) |

### Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.

* + Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
    - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
    - ta en ny penn og injisere hele dosen.
  + Det er normalt å se en liten mengde insulin igjen i pennen som du ikke kan injisere.

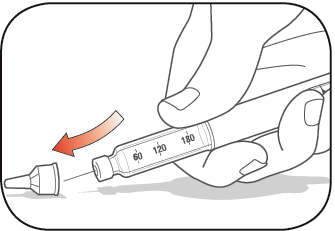
Injeksjon av dosen

* + Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
  + Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
  + **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trinn 9:**  • Velg injeksjonssted.  Insulinet injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.  • Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen. | |  |
| **Trinn 10:**  • Stikk kanylen inn i huden.  • Press doseringsknappen helt inn. | |
| • Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut. | 5 sek |
| Førsøk **ikke** å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **IKKE** få insulindosen ved å vri doseringsknappen. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 11:**  • Trekk kanylen ut av huden.  – En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.  • Kontrollér tallet i doseringsvinduet.  – Dersom du ser ”0” i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.  – Dersom du ikke ser ”0” i doseringsvinduet skal du ikke stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.  – Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke gjenta injeksjonen.** Følg med på blodsukkerverdiene dine slik helsepersonell har vist deg.  – Hvis du normalt trenger 2 injeksjoner for å få hele dosen, husk på å ta den andre injeksjonen.  Stempelet beveger seg lite for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.  Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området. |  |

Etter injeksjonen



**Trinn 12:**

### Sett beskyttelseshetten forsiktig på.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trinn 13:**  • Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som vist nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).  • Pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen |  |
| **Trinn 14:**  • Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på |  |

Kassering av penner og kanyler

* + Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom. Kanyler skal **ikke** kastes i husholdningsavfall uten forsvarlig innpakning.
  + Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
  + Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
  + Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Oppbevaring av pennen

**Penner som ikke er tatt i bruk**

### Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C.

### Insulinet skal ikke fryses. Ikke bruk pennen hvis den har vært frosset.

### Ubrukte penner kan benyttes til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

**Penner som er i bruk**

* + Pennen som er i bruk skal oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) og beskyttet mot støv, mat og drikke, varme og lys.
  + Kast pennen du bruker etter tiden some r angitt i pakningsvedlegget, selv om det er insulin igjen.

Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen.

* + **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
  + **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
  + Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

Problemløsning

### Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.

* + Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
    - Ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
    - Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
    - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

### Ta kontakt med helsepersonell eller Lilly dersom du har spørsmål eller problemer med din Tempo Pen.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert: