# BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampuller

Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro\* (svarende til 3,5 mg).

Hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder insulin lispro i 10 ml opløsning.

Cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

KwikPen og Tempo Pen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver fyldt pen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

Junior KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, vandig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af voksne og børn med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase. Humalog er også indiceret til initial stabilisering af diabetes melli­tus.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

*Junior KwikPen*

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen er velegnet til patienter, som har gavn af finjusteringer af insulindosis.

Humalog kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Humalog gives lige efter måltider.

Humalog har en hurtigt indsættende virkning og en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer), ved subkutan injektion, end opløselig insulin. På grund af den hurtige effekt kan en Humalog injektion (eller i tilfælde af administration ved kontinuerlig subkutan infusion, en Humalog bolusinjektion) gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere indsættende virkning i forhold til opløselig human insulin opretholdes uanset valg af injektionssted. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af Humalog af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med en læge må Humalog bruges sammen med længerevirkende insulin eller orale sulfonylurinstoffer.

*Særlige populationer*

*Nedsat nyrefunktion*

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

*Nedsat leverfunktion*

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

*Pædiatrisk population*

Humalog kan anvendes til unge og børn (se pkt. 5.1).

Administration

*Subkutan anvendelse*

Humalog skal gives som subkutan injektion.

KwikPen, Junior Kwikpen og Tempo Pen er kun beregnet til subkutane injektioner. Humalog i cylinderampuller er kun beregnet til subkutane injektioner med en Lilly injektionspen eller kompatible pumpesystemer til kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII).

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ved subkutan injektion af Humalog skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

*Humalog KwikPenne*

Humalog KwikPen er tilgængelig i to styrker. Humalog 100 enheder/ml KwikPen (og Humalog 200 enheder/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder i en enkelt injektion. **I pennens doseringsvindue vises antal insulinenheder uanset styrken**, og omregning af dosis er **ikke** nødvendig, når en patient skifter til en ny styrke eller til en pen med et andet doseringstrin.

*Humalog Tempo Pen*

Humalog Tempo Pennen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. I pennens doseringsvindue vises antal insulinenheder uanset styrken, og omregning af dosis er ikke nødvendig, når en patient skifter til en ny styrke eller til en pen med et andet doseringstrin. Tempo Pennen kan benyttes med det valgfrie modul, Tempo Smart Button (se pkt. 6.6).

Som ved enhver anden insulininjektion, skal patienten ved brug af Tempo Pennen, Smart Button og mobilapplikationen, instrueres i at kontrollere sit blodsukkerniveau, når der overvejes eller træffes beslutning om at tage endnu en injektion, hvis patienten er usikker på, hvor meget der er injiceret.

*Brug af Humalog i en insulininfusionspumpe*

Til subkutan injektion af Humalog ved hjælp af en kontinuerlig infusionspumpe kan du fylde pumpereservoiret fra et Humalog 100 enheder/ml hætteglas. Nogle pumper er kompatible med cylinderampuller, som kan indsættes intakt i pumpen.

Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal pumpefremstillerens instruktioner studeres for at sikre egnetheden i relation til den pågældende pumpe. Brug det rigtige reservoir og infusionskateter til pumpen. Ungå at beskadige pumpereservioret når det fyldes, ved at bruge den korrekte kanylelængde på fyldningssystemet. Infusionssættet (slange og kanyle) skal skiftes efter de instrukser, som er anført i brugsanvisningen, der følger med infusionssættet. I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er ovre. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodglucosekoncentrationer, bør nødvendigheden af at reducere eller stoppe en insulininfusion overvejes. En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan resultere i en hurtig stigning af blodglucosekoncentrationen. Ved mistanke om en afbrydelse af insulinflowet, bør instruktionerne i produktinformationen til pumpen følges. Når Humalog bruges i en insulininfusionspumpe, bør Humalog ikke blandes med andet insulin.

*Intravenøs administration af insulin*

Hvis det er nødvendigt kan Humalog også administreres intravenøst. Dette kan f.eks. være for at kontrollere blodglucoseniveauet under en ketoacidose, i forbindelse med akut sygdom eller under/efter en operation.

Humalog 100 enheder/ml er tilgængelig i hætteglas, hvis det er nødvendigt med intravenøs injektion.

Intravenøs injektion af insulin lispro bør udføres efter normal klinisk praksis for intravenøs injektion, f.eks. i form af en intravenøs bolus eller et infusionssystem. Blodglucoseniveauet skal kontrolleres jævnligt.

Infusionssystemer med koncentrationer fra 0,1 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin lispro i 0,9% natriumchlorid eller 5% glucose er stabile ved stuetemperatur i 48 timer. Det anbefales at systemet gennemskylles med insulin (primes) før infusionen til patienten startes.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, som anvender hurtigt virkende insulin samtidigt med middellangt virkende insulin, skal optimere dosis af begge typer insulin for at opnå glucosekontrol over hele døgnet, specielt natlig og fastende glucosekontrol.

Hætteglas

Når Humalog blandes med en længerevirkende insulin bør det korterevirkende Humalog trækkes op i sprøjten først. Dette er for at undgå kontaminering af hætteglasset med det længerevirkende insulin. Blanding af insulinerne på forhånd eller lige før injektion bør foregå efter samråd med en læge. En ensartet rutine bør indarbejdes.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi. Som følge af hurtigt virkende insulin-analogers farmakodynamik kan hypoglykæmi, hvis dette forekommer, optræde tidligere efter en injektion sammenlignet med opløselig human insulin.

Kombinationsbehandling med Humalog og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Humalog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Humalog KwikPen såvel som andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpennen.

Tempo Pen

Tempo Pennen indeholder en magnet (se pkt. 6.5), der kan forstyrre funktionerne af et implantereret elektronisk medicinsk udstyr, såsom en pacemaker. Det magnetiske felt strækker sig til ca. 1,5 cm.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta2-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Lægen bør konsulteres, når der tages anden medicin samtidig med Humalog (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi eftersom, hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: ≥1/10; almindelig: ≥1/100 til <1/10; ikke almindelig: ≥1/1.000 til <1/100; sjælden: ≥1/10.000 til <1/1.000; meget sjælden: <1/10.000).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA system organ-klasse** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Meget sjælden** |
| **Immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergi |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergi |  |  |  | X |  |
| **Hud og subkutane væv** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Lokal allergi*

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

*Systemisk allergi*

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi ved indstiksstedet er ikke almindeligt forekommende.

*Ødemer*

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget sved­tendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller sub­kutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutant. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

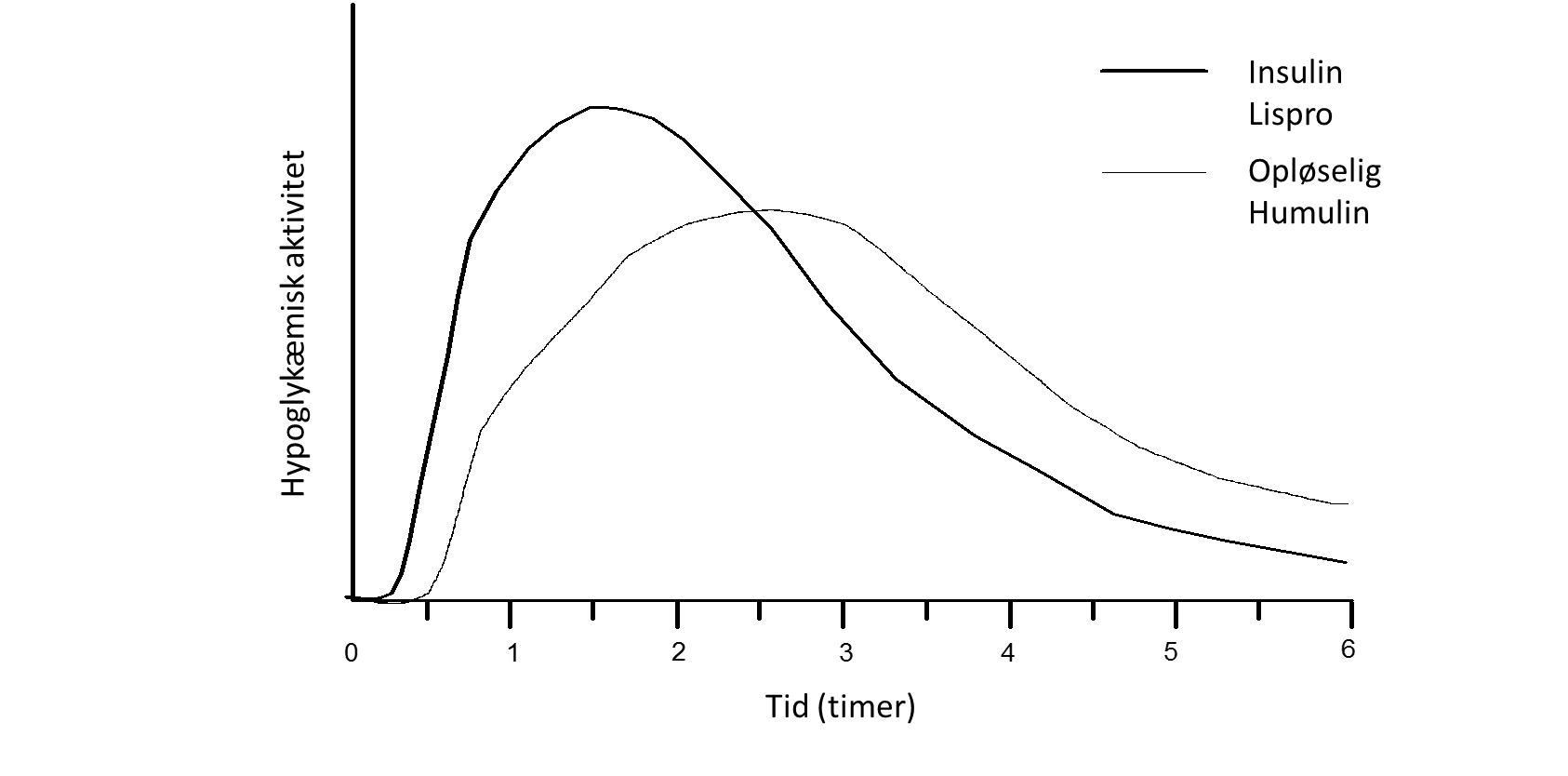
Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesen, ketogenesen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro virker hurtigere og har en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer) sammenlignet med opløselig insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin.

Som med alle insulinpræparater kan virkningsvarigheden af insulin lispro variere både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person og afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofil efter subkutan injektion illustreres nedenfor.



De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose-koncentrationer nær fasteniveau og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glucosemetabolismen.

Der er udført kliniske forsøg hos børn (61 patienter fra 2 til 11 år) og børn og unge (481 patienter fra 9 til 19 år), som sammenligner insulin lispro med opløselig human insulin. Den farmakodynamiske profil af insulin lispro hos børn svarer til den, som er set hos voksne.

Ved brug af subkutan infusionspumpe er det vist, at behandling med insulin lispro medfører lavere glykosylerede hæmoglobinniveauer i forhold til opløselig insulin. I et dobbeltblindt overkrydsningsforsøg var reduktionen i glykosylerede hæmoglobinniveauer efter 12 ugers dosering 0,37 procentpoint sammenlignet med 0,03 procentpoint for opløselig insulin (p = 0,004).

Studier har vist, at insulin lispro i kombination med sulfonylurinstoffer signifikant reducerer HbA1c sammenlignet med sulfonyurinstof alene hos type 2-diabetikere på den højeste dosis af sulfonyurinstoffer. Denne reduktion af HbA1c kan også forventes med andre insulinprodukter, f.eks opløselig- eller isophan insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere, har vist et nedsat antal tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin lispro i forhold til opløselig human insulin. I nogle studier var reduktionen af natlig hypoglykæmi forbundet med et øget antal tilfælde af hypoglykæmi i løbet af dagen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose clamp-procedure, blev opretholdt over varierende graderaf nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*In vitro-*studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*m*-Cresol

Glycerol

Dinatriumphosphatheptahydrat

Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker

Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

**6.2 Uforligeligheder**

Hætteglas

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, som er anført under pkt. 6.6.

Cylinderampuller, KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen

Disse lægemidler må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse/ efter cylinderampullens montering

*Hætteglas*

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C) eller ved temperaturer under 30ºC.

*Cylinderampul*

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

*KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen*

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hætteglas

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 flintglas-hætteglas, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon- eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af gummimembranerne.

10 ml hætteglas: Pakning a 1 eller 2 eller multipakning a 5 (5 pakninger a 1). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Cylinderampul

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af cylinderampulstemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampul: Pakning a 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPen

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne. 3 ml cylinderampullerne er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml KwikPen: Pakning a 5 eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Junior KwikPen

Type 1 glas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger og bromobutyl-stempelhoveder. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplet. 3 ml cylinderampuller, er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”Junior KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml Junior KwikPen: Pakning a 1 fyldt pen, 5 fyldte penne eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Tempo Pen

Type 1 glas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger og bromobutyl-stempelhoveder. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplet. 3 ml cylinderampuller, er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”Tempo Pen”. Tempo Pennen indeholder en magnet (se pkt. 4.4). Kanyler medfølger ikke.

3 ml Tempo Pen: Pakning a 5 fyldte penne eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul eller fyldt pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienter som bruger hætteglas må aldrig dele kanyler eller sprøjter. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Humalog-opløsningen skal være klar og farveløs. Humalog må ikke anvendes, hvis det virker uklart, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses faste partikler i væsken.

Bland ikke insulin i hætteglas med insulin i cylinderampuller. Se pkt. 6.2.

*Klargøring*

*Hætteglas*

Hætteglasset skal bruges sammen med en passende sprøjte (100 enhedsskala).

i) Humalog

1. Vask hænderne.

2. Ved ibrugtagning af nyt hætteglas vippes plastikbeskyttelseshætten af, men gummimembranen må **ikke** fjernes.

3. Hvis doseringsregimet foreskriver injektion af basal insulin og Humalog på samme tid, kan disse blandes i en sprøjte. Ved sammenblanding af insuliner bør instruktionerne i pkt. (ii) nedenfor samt pkt. 6.2 følges.

4. Sug en mængde luft svarende til den ordinerede Humalog-dosis op i sprøjten. Aftør toppen af hætteglasset med en serviet. Stik kanylen igennem gummimembranen på Humalog-hætteglasset og sprøjt luften ind i hætteglasset.

5. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet og hold dem fast i den ene hånd.

6. Vær sikker på, at spidsen af kanylen befinder sig i Humalog-opløsningen og træk den korrekte dosis op i sprøjten.

7. Før kanylen fjernes fra hætteglasset, undersøges sprøjten for luftbobler, da disse nedsætter mængden af Humalog-opløsning. Hvis der ses luftbobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes på sprøjtens side, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stemplet og træk den korrekte dosis op i sprøjten.

8. Træk kanylen ud af hætteglasset og læg sprøjten ned på en sådan måde, at kanylen ikke rører ved noget.

ii) Blanding af Humalog med længerevirkende human insulin (se pkt. 6.2)

1. Humalog bør kun efter lægeordination blandes med længerevirkende human insulin.

2. Sug en mængde luft svarende til den ordinerede dosis af længerevirkende insulin op i sprøjten. Stik kanylen igennem gummimembranen på hætteglasset med længerevirkende insulin og sprøjt luften ind i hætteglasset. Træk kanylen ud.

3. Sprøjt nu luft ind i Humalog-hætteglasset på samme måde som tidligere omtalt, men træk **ikke** kanylen ud bagefter.

4. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet.

5. Vær sikker på, at spidsen af kanylen befinder sig i Humalog-opløsningen, og træk den korrekte dosis Humalog op i sprøjten.

6. Før kanylen fjernes fra hætteglasset undersøges sprøjten for luftbobler, da disse nedsætter mængden af Humalog-opløsningen. Hvis der ses luftbobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes på sprøjtens side, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stemplet og træk den korrekte dosis op i sprøjten.

7. Fjern kanylen fra hætteglasset med Humalog og sæt den i hætteglasset med længerevirkende insulin. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet, hold dem fast i den ene hånd og ryst forsigtigt. Vær sikker på, at spidsen af kanylen befinder sig i insulinet, og træk den korrekte dosis af længerevirkende insulin op.

8. Træk kanylen ud og læg sprøjten ned på en sådan måde, at kanylen ikke rører ved noget.

*Cylinderampul*

Humalog cylinderampuller skal bruges sammen med en Lilly insulin injektionspen til flergangsbrug og må ikke bruges med andre injektionspenne til flergangsbrug, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastlagt for andre penne.

Instruktionen til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyle og injektion.

*KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen*

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden den fyldte pen tages i brug. Den fyldte pen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller beskadiget.

*Injektion*

Hvis der bruges en fyldt pen eller en injektionspen til flergangsbrug, henvises der til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.

2. Vælg indstikssted.

3. Rens huden som anvist.

4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk kanylenkanylen ind og injicer insulinet, som instrueret.

5. Træk kanylenkanylen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.

6. Kassér éngangssprøjten og kanylenkanylen på sikker og forsvarlig vis. Brug den ydre kanylehætte til at skrue kanylenkanylen af injektionspennen og bortskaf kanylenkanylen sikkert.

7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges

mere end ca. 1 gang pr. måned.

*Humalog Tempo Pen*

Tempo Pennen er designet til at fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et valgfrit produkt, der kan blive fastgjort til Tempo Pennens doseringsknap, og som kan bruges til at overføre Humalog dosisinformation fra Tempo Pennen til en mobilapplikation. Tempo Pennen kan injicere insulin med eller uden Tempo Smart Button påsat. For at overføre data til mobilapplikationen skal du læse anvisningen, der følger med Tempo Smart Button og mobilapplikationen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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 MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 1996

Dato for seneste fornyelse: 30. april 2006

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro\* (svarende til 3,5 mg).

Humalog Mix25 består af 25% insulin lispro opløsning og 75% insulin lispro protaminsuspension.

Hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder insulin lispro i 10 ml suspension.

Cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml suspension.

KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml suspension.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

Hvid suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Humalog Mix25 er indiceret til behandling af patienter med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Humalog Mix25 kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Humalog Mix25 gives lige efter måltider. Humalog Mix25 bør kun gives som subkutan injektion. Humalog Mix25 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af Humalog observeres også efter subkutan administration af Humalog Mix25. Dette medfører at Humalog Mix25 kan gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin lispro protaminsuspensions-delen af Humalog Mix25 svarer til virkningsvarigheden af basal insulin (NPH/isophan).

Virkningsprofilen af ethvert insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af Humalog Mix25 af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

*Særlige populationer*

*Nedsat nyrefunktion*

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

*Nedsat leverfunktion*

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

*Pædiatrisk population*

Administration af Humalog Mix25 til børn under 12 år bør kun overvejes i tilfælde af en forventet gavnlig effekt af produktet sammenlignet med opløselig insulin.

Administration

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ved subkutan injektion af Humalog Mix25 skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

*KwikPen*

KwikPennen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Den nødvendige dosis indstilles i enheder. **I doseringsvinduet vises antal enheder**.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt 6.1.

Hypoglykæmi.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Humalog Mix25 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Kombinationsbehandling med Humalog Mix25 og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Humalog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Humalog KwikPen såvel som andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpennen.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta2-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Humalog Mix25 kan blandes med andet insulin.

Lægen bør konsulteres, når der tages anden medicin samtidig med Humalog Mix25 (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi eftersom, hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: ≥1/10; almindelig: ≥1/100 til <1/10; ikke almindelig: ≥1/1.000 til <1/100; sjælden: ≥1/10.000 til <1/1.000; meget sjælden: <1/10.000).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA system organ-klasse** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Meget sjælden** |
| **Immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergi |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergi |  |  |  | X |  |
| **Hud og subkutane væv** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Lokal allergi*

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

*Systemisk allergi*

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi ved indstiksstedet er ikke almindeligt forekommende.

*Ødemer*

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget sved­tendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller sub­kutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutant. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion,

middel-/ langtidsvirkende i kombination med hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AD04

Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesen, ketogenesen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af insulin lispro observeres efter subkutan administration af Humalog Mix25. Virkningsprofilen af Humalog BASAL svarer til virkningsprofilen af basal insulin (isophan) over en tidsperiode på ca. 15 timer.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med Humalog Mix25 sammenlignet med human insulin blanding 30/70. I et klinisk forsøg sås en svag (0,38 mmol/l) stigning i blodglucoseniveauet om natten (klokken 3).

Farmakodynamikken for Humalog Mix25 og BASAL illustreres nedenfor.

|  |  |
| --- | --- |
| Hypoglykæmisk  aktivitet | Humalog Mix25  Humalog Basal  Tid, timer |

De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose-koncentrationer nær fasteniveau, og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glucosemetabolismen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose clamp procedure, blev opretholdt over varierende graderaf nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

Patienter med type 2-diabetes fik i to ikke-blindede randomiserede crossover undersøgelser 4 måneders behandling med Humalog Mix25 (2 gange daglig sammen med metformin) og insulin glargine (2 gange daglig sammen med metformin). Patienterne var enten nye i insulinbehandling eller brugte i forvejen en eller to insulininjektioner dagligt. Detaljeret information findes i nedenstående tabel.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Insulin-Naive Patienter**  n = 78 | **Ikke Insulin-Naive Patienter**  n = 97 |
| Gennemsnitlig total daglig insulin dosis ved endpoint | 0,63 enheder/kg | 0,42 enheder/kg |
| Hæmoglobin A1c –Reduktion1 | 1,30%  (gns. ved baseline = 8.7%) | 1,00 %  (gns. ved baseline = 8.5%) |
| Reduktion af gennem­snittet af morgen og aften to-timers postprandial blodglucose1 | 3,46 mM | 2,48 mM |
| Reduktion af gennemsnitlig faste blodglucose1 | 0,55 mM | 0,65 mM |
| Hyppighed af hypoglykæmi ved endpoint | 25% | 25% |
| Stigning i legemesvægt2 | 2,33 kg | 0,96 kg |

1 fra baseline til afslutning af Humalog Mix25 behandling

2 hos patienter randomiseret til Humalog Mix25 under den første crossover periode

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Farmakokinetikken for insulin lispro protaminsuspension er i overensstemmelse med farmakokinetikken for et middelhurtigt virkende insulin, såsom isophan insulin. Farmakokinetikken for Humalog Mix25 repræsenterer de individuelle farmakokinetiske egenskaber for ovennævnte to bestanddele. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*In vitro*-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Protaminsulfat

*m*-Cresol

Phenol

Glycerol

Dinatriumphosphatheptahydrat

Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker.

Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

**6.2 Uforligeligheder**

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Humalog Mix25 kan blandes med andet insulin. Da der ikke findes kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

*Hætteglas*

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C) eller ved temperaturer under 30ºC.

*Cylinderampul*

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

*KwikPen*

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hætteglas

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-hætteglas, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon- eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af gummimembranerne.

10 ml hætteglas: Pakning a 1 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Cylinderampul

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampul: Pakning a 5 eller 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPen

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne. 3 ml cylinderampuller er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml KwikPen: Pakning a 5 fyldte penne eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul eller pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienter som bruger hætteglas må aldrig dele kanyler eller sprøjter. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Humalog Mix25 bør jævnligt kontrolleres og må ikke bruges, hvis det indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen.

*Klargøring*

Hætteglas med Humalog Mix25 bør rulles mellem håndfladerne før brug for at opblande insulinet, indtil det fremtræder ensartet uklart eller mælkehvidt. Cylinderampuller og KwikPenne med Humalog Mix25 skal rulles mellem håndfladerne ti gange og vendes op og ned ti gange umiddelbart før brug, for at opblande insulinet. Insulinet skal fremtræde ensartet uklart eller mælkehvidt.

Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ovennævnte procedure, indtil indholdet er blandet. Cylinderampullerne indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen.

Ryst ikke kraftigt, da dette kan forårsage, at indholdet skummer, hvilket kan påvirke den korrekte afmåling af dosis.

*Hætteglas*

Hætteglasset skal bruges sammen med en passende sprøjte (100 enhedsskala).

1. Vask hænderne.

2. Ved ibrugtagning af nyt hætteglas vippes plastikbeskyttelseshætten af, men gummimembranen må **ikke** fjernes.

3. Sug en mængde luft svarende til den ordinerede Humalog Mix25-dosis op i sprøjten. Aftør toppen af hætteglasset med en serviet. Stik kanylen igennem gummimembranen på Humalog Mix25-hætteglasset og sprøjt luften ind i glasset.

4. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet og hold dem fast i den ene hånd.

1. Vær sikker på, at spidsen af kanylen befinder sig i Humalog Mix25-opløsningen og træk den korrekte dosis op i sprøjten.

6. Før kanylen fjernes fra hætteglasset, undersøges sprøjten for luftbobler, da disse nedsætter mængden af Humalog Mix25-opløsning. Hvis der ses luftbobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes på sprøjtens side, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stemplet og træk den korrekte dosis op i sprøjten.

7. Træk kanylen ud af hætteglasset og læg sprøjten ned på en sådan måde, at kanylen ikke rører ved noget.

*Cylinderampul*

Humalog Mix25 skal bruges sammen med en Lilly insulin-injektionspen til flergangsbrug og skal ikke bruges med andre injektionspenne til flergangsbrug, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastlagt for andre penne.

Instruktionen til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyle og injektion.

*KwikPen*

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden KwikPennen tages i brug. KwikPennen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller beskadiget.

*Injektion*

Hvis der bruges en fyldt pen eller en injektionspen til flergangsbrug, henvises der til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.

2. Vælg indstikssted.

3. Rens huden som anvist.

4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk kanylen ind og injicér insulinet, som instrueret.

5. Træk kanylen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.

6. Kassér éngangssprøjten og kanylen på sikker og forsvarlig vis. Brug den ydre kanyleehætte til at skrue kanylen af injektionspennen og bortskaf kanylen sikkert.

7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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 MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 1996

Dato for seneste fornyelse : 30. april 2006

1. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro\* (svarende til 3,5 mg).

Humalog Mix50 består af 50% insulin lispro opløsning og 50% insulin lispro protaminsuspension.

Cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

Hvid suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Humalog Mix50 er indiceret til behandling af patienter med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Humalog Mix50 kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Humalog Mix50 gives lige efter måltider. Humalog Mix50 bør kun gives som subkutan injektion. Humalog Mix50 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af Humalog observeres også efter subkutan administration af Humalog Mix50. Dette medfører at Humalog Mix50 kan gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin lispro protaminsuspension-delen af Humalog Mix50 svarer til virkningsvarigheden af basal insulin (isophan).

Virkningsprofilen af ethvert insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af Humalog Mix50 af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

*Særlige populationer*

*Nedsat nyrefunktion*

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

*Nedsat leverfunktion*

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

*Pædiatrisk population*

Administration af Humalog Mix50 til børn under 12 år bør kun overvejes i tilfælde af en forventet gavnlig effekt af produktet sammenlignet med opløselig insulin.

Administration

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ved subkutan injektion af Humalog Mix50 skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

*KwikPen*

KwikPennen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Den nødvendige dosis indstilles i enheder. **I doseringsvinduet vises antal enheder**.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Humalog Mix50 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Kombinationsbehandling med Humalog Mix50 og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Humalog Mix50 overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Humalog KwikPen såvel som andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpennen.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta2-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Humalog Mix50 kan blandes med andet insulin.

Lægen bør konsulteres, når der tages anden medicin samtidig med Humalog Mix50 (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi eftersom, hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: ≥1/10; almindelig: ≥1/100 til <1/10; ikke almindelig: ≥1/1.000 til <1/100; sjælden: ≥1/10.000 til <1/1.000; meget sjælden: <1/10.000).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA system organ-klasse** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Meget sjælden** |
| **Immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergi |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergi |  |  |  | X |  |
| **Hud og subkutane væv** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Lokal allergi*

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

*Systemisk allergi*

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi ved indstiksstedet er ikke almindeligt forekommende.

*Ødemer*

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget sved­tendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller sub­kutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutant. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion,

middel-/ langtidsvirkende i kombination med hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AD04

Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesen, ketogenesen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for 0 til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af insulin lispro observeres efter subkutan administration af Humalog Mix50. Virkningsprofilen af Humalog BASAL svarer til virkningsprofilen af basal insulin (isophan) over en tidsperiode på ca. 15 timer. Farmakodynamikken for Humalog Mix50 og BASAL illustreres nedenfor.

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

De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose-koncentrationer nær fasteniveau, og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glucosemetabolismen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose clamp procedure, blev opretholdt over varierende graderaf nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Farmakokinetikken for insulin lispro protaminsuspension er i overensstemmelse med farmakokinetikken for et middelhurtigt virkende insulin, såsom isophan insulin. Farmakokinetikken for Humalog Mix50 repræsenterer de individuelle farmakokinetiske egenskaber for ovennævnte to bestanddele. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*In vitro*-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Protaminsulfat

*m*-Cresol

Phenol

Glycerol

Dinatriumphosphatheptahydrat

Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker.

Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

**6.2 Uforligeligheder**

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Humalog Mix50 kan blandes med andet insulin. Da der ikke findes kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse*/*efter cylinderampullens montering

28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

*Cylinderampul*

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

*KwikPen*

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Cylinderampul

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampul: Pakning a 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPen

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne. 3 ml cylinderampuller er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml KwikPen: Pakning a 5 eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul eller pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Humalog Mix50 bør kontrolleres jævnligt og bør ikke bruges, hvis det indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen.

*Klargøring*

Cylinderampuller eller KwikPenne med Humalog Mix50 bør rulles mellem håndfladerne ti gange og vendes op og ned ti gange umiddelbart før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal fremtræde ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ovennævnte procedure, indtil indholdet er blandet. Cylinderampullerne indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen.

Ryst ikke kraftigt, da dette kan forårsage, at indholdet skummer, hvilket kan påvirke den korrekte afmåling af dosis.

*Cylinderampul*

Humalog Mix50 cylinderampuller skal bruges sammen med en Lilly insulin injektionspen til flergangsbrug og skal ikke bruges med andre injektionspenne til flergangsbrug, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastlagt for andre penne.

Fremstillerens instruktion til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyle og injektion.

*KwikPen*

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden KwikPennen tages i brug. KwikPennen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller beskadiget.

*Injektion*

Hvis der bruges en fyldt pen eller en injektionspen til flergangsbrug, henvises der til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.

2. Vælg indstikssted.

3. Rens huden som anvist.

4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk kanylen ind og injicer, som instrueret.

5. Træk kanylen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.

6. Skru kanylen af ved hjælp af kanylens ydre hætte og kassér den på sikker og forsvarlig vis.

7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 1996

Dato for seneste fornyelse: 30. april 2006

1. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 200 enheder insulin lispro\* (svarende til 6,9 mg).

Hver fyldt pen indeholder 600 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, vandig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af voksne med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase. Humalog 200 enheder/ml KwikPen er også indiceret til initial stabilisering af diabetes melli­tus.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Humalog kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Humalog gives lige efter måltider.

Humalog har en hurtigt indsættende virkning og en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer), ved subkutan injektion, end opløselig insulin. På grund af den hurtige effekt kan en Humalog injektion gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere indsættende virkning i forhold til opløselig human insulin opretholdes uanset valg af injektionssted. Virkningsvarigheden af Humalog afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med en læge må Humalog bruges sammen med længerevirkende insulin eller orale sulfonylurinlægemidler.

*Humalog KwikPenne*

Humalog KwikPen er tilgængelig i to styrker. Humalog 200 enheder/ml KwikPen (og Humalog 100 enheder/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. **I doseringsvinduet vises antal insulinenheder uanset styrken**, og omregning af dosis er **ikke** nødvendig, når en patient overføres til en ny styrke eller til en pen med et andet doseringstrin.

Humalog 200 enheder/ml KwikPen er forbeholdt behandling af diabetespatienter, som har brug for daglige doseringer på mere end 20 enheder af hurtigtvirkende insulin. Insulin lispro-opløsningen indeholdende 200 enheder/ml må ikke udtages fra den fyldte pen (KwikPennen) eller blandes med andre insuliner (se pkt. 4.4 og pkt. 6.2).

*Særlige populationer*

*Nedsat nyrefunktion*

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

*Nedsat leverfunktion*

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Administration

Humalog injektionsvæske, opløsning skal gives subkutant.

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ved subkutan injektion af Humalog skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekt injektionsteknik.

Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning må ikke bruges i en insulininfusionspumpe.

Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning må ikke injiceres intravenøst.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, som anvender hurtigt virkende insulin samtidigt med middellangt virkende insulin, skal optimere dosis af begge typer insulin for at opnå glucosekontrol over hele døgnet, specielt natlig og fastende glucose­kontrol.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi. Som følge af hurtigt virkende insulin-analogers farmakodynamik kan hypoglykæmi, hvis dette forekommer, optræde tidligere efter en injektion sammenlignet med opløselig human insulin.

Kombinationsbehandling med Humalog og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Humalog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl ved brug af insulin lispro (200 enheder/ml) i fyldt pen:

Insulin lispro injektionsvæske, opløsning indeholdende 200 enheder/ml må ikke overføres fra den fyldte pen, KwikPennen, til en sprøjte. Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive dosis korrekt. Det kan medføre overdosering, som kan resultere i alvorlig hypoglykæmia. Insulin lispro injektionsvæske, opløsning indeholdende 200 enheder/ml må ikke overføres fra KwikPennen til andre insulindispenseringssystemer, inklusiv insulininfusionspumper.

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Humalog såvel som andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpennen.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta2-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Lægen bør konsulteres, når der tages andre lægemidler samtidig med Humalog 200 enheder/ml KwikPen (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarsels­tegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulin lisprobehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi eftersom, hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer så som patientens diæt og motionsniveau.

Bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: ≥1/10; almindelig: ≥1/100 til <1/10; ikke almindelig: ≥1/1.000 til <1/100; sjælden: ≥1/10.000 til <1/1.000; meget sjælden: <1/10.000).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MedDRA system organ-klasse** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Meget sjælden** |
| **Immunsystemet** | | | | | |
| Lokal allergi |  | X |  |  |  |
| Systemisk allergi |  |  |  | X |  |
| **Hud og subkutane væv** | | | | | |
| Lipodystrofi |  |  | X |  |  |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Lokal allergi*

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

*Systemisk allergi*

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed overfor insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

*Lipodystrofi*

Lipodystrofi ved indstiksstedet er ikke almindeligt forekommende.

*Ødemer*

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucose­koncen­trationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget sved­tendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller sub­kutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutant. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

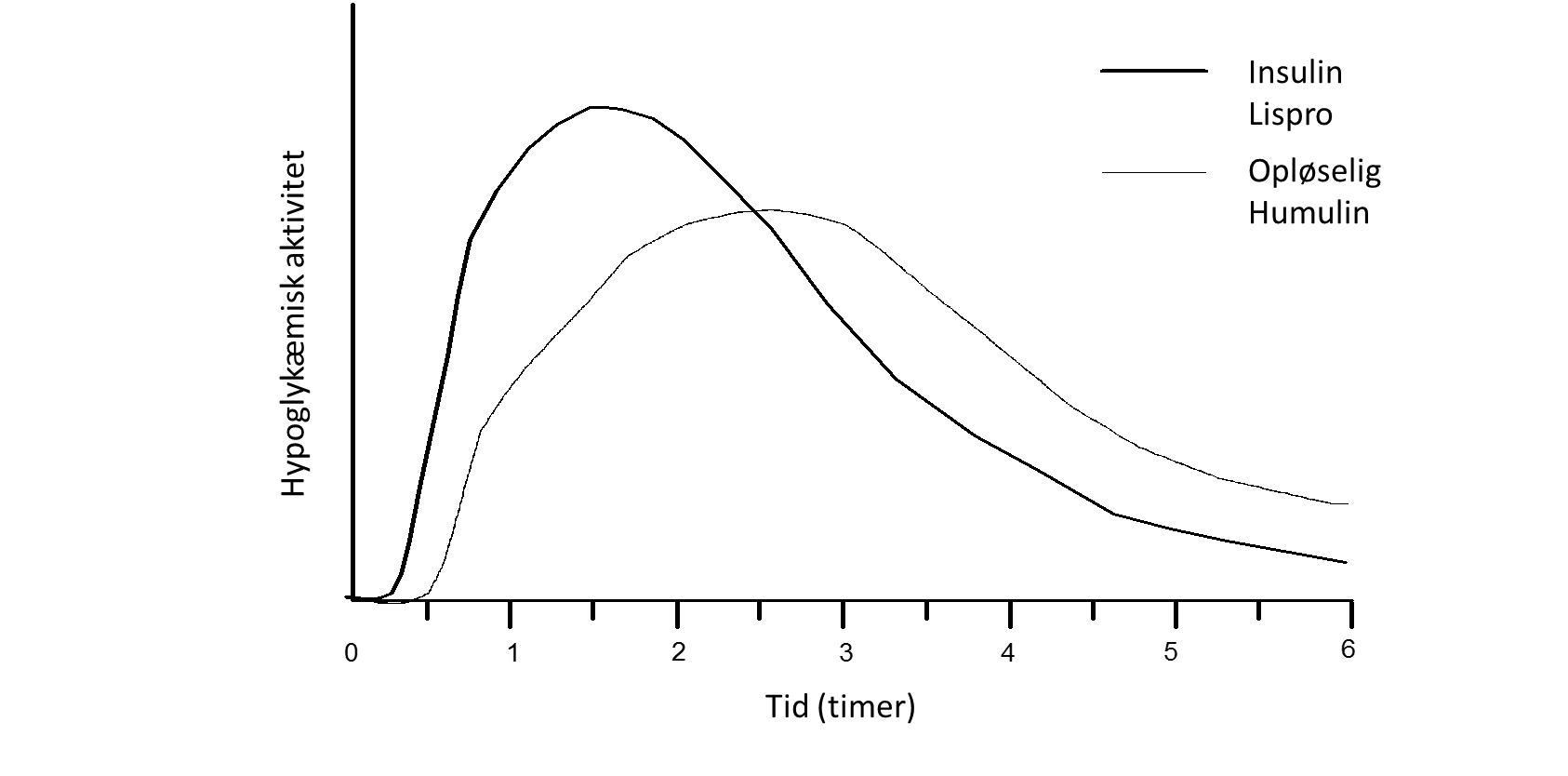
Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesen, ketogenesen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro virker hurtigere og har en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer) sammenlignet med opløselig insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin.

Virkningsvarigheden af insulin lispro kan variere både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person og afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofil efter subkutan injektion illustreres nedenfor.

**Figur 1:**



De ovenfor anførte kurver (figur 1) illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose koncentrationer nær fasteniveau og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner (100 enheder/ml) på glucosemetabolismen.

Det farmakodynamiske respons af insulin lispro 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning svarer til det for insulin lispro 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning efter subkutan administration af en enkelt 20 enheders dosis in raske forsøgspersoner som vist i kurven herunder (figur 2).

**Figur 2**: Matematisk gennemsnits-glukoseinfusionshastighed *versus* tid profiler efter subkutan administration af 20 enheder insulin lispro 200 enheder/ml eller insulin lispro 100 enheder/ml

0

1

2

3

4

5

6

7

8

0

100

200

300

400

500

600

700

800

Tid (timer)

Glukose-infusionshastighed (mg/min)

Insulin lispro 200 enheder/ml

Insulin lispro 100 enheder/ml

Studier har vist, at insulin lispro i kombination med sulfonylurinstoffer signifikant reducerer HbA1c sammenlignet med sulfonyurinstof alene hos type 2-diabetikere på den højeste dosis af sulfonyurinstoffer. Denne reduktion af HbA1c kan også forventes med andre insulinprodukter, f.eks opløselig- eller isophan insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere, har vist et nedsat antal tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin lispro i forhold til opløselig human insulin. I nogle studier var reduktionen af natlig hypoglykæmi forbundet med et øget antal tilfælde af hypoglykæmi i løbet af dagen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose clamp procedure, blev opretholdt over varierende graderaf nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

Insulin lispro 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning var bioekvivalent med insulin lispro 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning efter subkutan administration af en enkelt dosis på 20 enheder hos raske forsøgspersoner. Tiden indtil den maksimale koncentration var også tilsvarende mellem de to formuleringer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*In vitro*-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*m*-Cresol

Glycerol

Trometamol

Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker

Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler. Injektionsvæske, opløsningen må ikke fortyndes.

**6.3 Opbevaringstid**

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse

28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse

Opbevares ved temperaturer under 30ºC. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Type 1 glas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne. 3 ml cylinderampuller, som indeholder 600 enheder insulin lispro (200 enheder/ml), er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

1 fyldt pen a 3 ml

2 fyldte penne a 3 ml

5 fyldte penne a 3 ml

Multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen skiftes. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Humalog opløsningen skal være klar og farveløs. Humalog må ikke anvendes, hvis det virker uklart, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses faste partikler i væsken.

Håndtering af den fyldte pen

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden KwikPennen tages i brug. KwikPennen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller beskadiget.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 1996

Dato for seneste fornyelse: 30. april 2006

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)**.**

# BILAG II

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

*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

*Granulat oprensning*

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 adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

*Hætteglas*

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

*Cylinderampuller*

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

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

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

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

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

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

* **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR’er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR´er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

* **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

* på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
* når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Hætteglas. Pakning med 1 eller 2**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OGINDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml

2 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - Hætteglas**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 (5 pakninger a 1) hætteglas a 10 ml.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/021

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - Hætteglas**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/021

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

insulin lispro

Subkutan og intravenøs anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Cylinderampuller. Pakning med 5 eller 10**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

5 cylinderampuller a 3 ml

10 cylinderampuller a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Disse cylinderampuller må kun bruges i en Lilly 3 ml insulinpen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Cylinderampuller, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Efter isætning i en pen bør cylinderampul og pen opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

(Træk her for at åbne kartonen)

KARTONEN HAR VÆRET ÅBNET

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

insulin lispro

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Hætteglas. Pakning med 1**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).   
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/005

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Cylinderampuller. Pakning med 5 eller 10**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

5 cylinderampuller a 3 ml

10 cylinderampuller a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

Disse cylinderampuller må kun bruges i en Lilly 3 ml insulinpen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).  
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Cylinderampuller, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Efter isætning i en pen bør cylinderampul og pen opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

(Træk her for at åbne kartonen)

KARTONEN HAR VÆRET ÅBNET

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix25

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Cylinderampuller. Pakning med 5 eller 10**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

5 cylinderampuller a 3 ml

10 cylinderampuller a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

Disse cylinderampuller må kun bruges i en Lilly 3 ml insulinpen.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Cylinderampuller, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Efter isætning i en pen bør cylinderampul og pen opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

(Træk her for at åbne kartonen)

KARTONEN HAR VÆRET ÅBNET

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix50

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 5**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/031

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/032

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/032

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning

insulin lispro

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 5**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension.

5 penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/033

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension.

5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension

25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 5**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension.

5 penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/035

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension

50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 1, 2 eller 5**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, trometamol, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 pen a 3 ml

2 penne a 3 ml

5 penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/039 1 pen

EU/1/96/007/040 2 penne

EU/1/96/007/041 5 penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog 200 enheder/ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, trometamol, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog 200 enheder/ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, trometamol, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog 200 enheder/ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning

insulin lispro

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

**MÅ KUN BRUGES MED DENNE PEN, ELLERS KAN DER SKE ALVORLIG OVERDOSERING.**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Junior KwikPen. Pakning med 1 eller 5**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

1 pen a 3 ml

5 penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Subkutan anvendelse.**

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**Pennen leverer 0,5 - 30 enheder i trin af 0,5 enheder.**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i 28 dage. Kassér efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/043 1 pen

EU/1/96/007/044 5 penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning – Junior KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Subkutan anvendelse.**

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i 28 dage. Kassér efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/045

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning – Junior KwikPen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Subkutan anvendelse.**

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**Pennen leverer 0,5 - 30 enheder i trin af 0,5 enheder.**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Kassér efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/045

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning

insulin lispro

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON – Tempo Pen. Pakning med 5**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

## Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/046

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning – Tempo Pen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/047

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning – Tempo Pen**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/1/96/007/047

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TEKST**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning

insulin lispro

Subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

B. INDLÆGSSEDDEL

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

### Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

**insulin lispro**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog

3. Sådan skal du bruge Humalog

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog anvendes til at behandle diabetes. Humalog virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Humalog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

Humalog kan bruges af voksne og børn.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog**

**Brug IKKE Humalog**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og hætteglassets etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Humalog, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.
* Har du været syg for nylig?
* Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
* Dyrker du mere motion end normalt?
* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

**Brug af anden medicin sammen med Humalog**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Injicer Humalog under huden. Du bør kun injicere Humalog i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

**Klargøring af Humalog**

* Humalog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

**Injektion af Humalog**

* Vask hænderne.
* Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Rens gummimembranen på hætteglasset, men fjern den ikke.
* Brug en ren, steril sprøjte og kanyle til at stikke gennem gummimembranen og træk den ønskede dosis Humalog op i sprøjten. Din læge eller dit diabetesambulatorium vil fortælle dig, hvordan du skal gøre dette. **Del ikke dine kanyler og sprøjter med andre**.
* Injicer Humalog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset om du injicerer i overarmen, låret, balden eller maven, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelg insulin.
* Din læge vil fortælle dig, hvis du skal blande Humalog med en af de humane insuliner. Hvis du skal injicere en blanding, skal Humalog trækkes op i sprøjten før det længerevirkende insulin. Injicer væsken umiddelbart efter, at du har blandet den. Gør på samme måde hver gang. Du bør almindeligvis ikke blande Humalog med blandinger af human insulin. Du bør aldrig blande Humalog med insulinpræparater fremstillet af andre producenter eller med animalsk insulin.
* Du må ikke injicere Humalog direkte i blodet. Injicer Humalog som din læge eller diabetessygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge der kan give dig Humalog direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under en sygdom.

**Brug af Humalog i en infusionspumpe**

* Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal fremstillerens instruktioner læses igennem for at sikre egnetheden samt andet i relation til den pågældende pumpe. Læs og følg instruktionerne i produktinformationen, der følger med infusionspumpen.
* Vær sikker på, at du bruger det rigtige reservoir og infusionskateter til din pumpe.
* Skift af infusionssættet (slange og kanyle) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugsanvisningen, der følger med infusionssættet.
* I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er overstået. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodsukkerniveauer, bør du informere din læge eller dit diabetesambulatorium, og du bør overveje, om det er nødvendigt at nedsætte eller stoppe din insulininfusion.
* En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan give en hurtig stigning af blodsukkerniveauet. Hvis du har mistanke om, at insulinflowet er afbrudt, bør du følge instruktionerne i produktinformationen og hvis nødvendigt informere din læge eller dit diabetesambulatorium.
* Når Humalog bruges i en insulininfusionspumpe, bør det ikke blandes med andet insulin.

**Hvis du har taget for meget Humalog**

Hvis du tager mere Humalog end du bør eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (**let hypoglykæmi**), skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog**

Hvis du glemmer at tage Humalog eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og et ekstra Humalog hætteglas.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog**

Hvis du holder op med at tage Humalog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Informér din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Informer din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* træthed • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses. Det hætteglas, der er i brug, opbevares i et køleskab (2ºC – 8ºC) eller ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasseres efter 28 dage. Læg det ikke nær varme eller i solen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller hvis der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog 100** **enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas indeholder:**

- Aktivt stof: insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: m-cresol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder (10 milliliter). Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas findes i pakninger med 1 hætteglas, 2 hætteglas samt i en multipakning med 5 x 1 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

### Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

**insulin lispro**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog

3. Sådan skal du bruge Humalog

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog anvendes til at behandle diabetes. Humalog virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Humalog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

Humalog kan bruges af voksne og børn.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog**

**Brug IKKE Humalog**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og cylinderampullens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Humalog, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.

* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.
* Har du været syg for nylig?
* Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
* Dyrker du mere motion end normalt?
* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

**Brug af anden medicin sammen med Humalog**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog**

**3** **ml cylinderampuller må kun anvendes i Lilly 3** **ml insulinpenne. De må ikke bruges i 1,5** **ml insulinpenne.**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af dig, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Injicer Humalog under huden. Du bør kun injicere Humalog i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

**Klargøring af Humalog**

* Humalog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af pennen**

1. Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
2. **Du må kun bruge Humalog cylinderampuller i Lilly insulinpenne. Vær sikker på, at Humalog eller Lilly cylinderampuller er nævnt i den brugsanvisning, der følger med din pen. En 3** **ml cylinderampul passer kun til en 3** **ml pen.**
3. Følg instruktionen, der hører til pennen. Sæt cylinderampullen i pennen.
4. Sæt dosis til 1 eller 2 enheder. Hold derefter pennen lodret med kanylen opad og bank let på siden af pennen, så eventuelle luftbobler samles i toppen. Mens pennen stadig vender opad, skal du trykke injektionsknappen ind. Gør dette indtil en dråbe Humalog kommer ud af kanylen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog**

1. Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Humalog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset om du injicerer i overarmen, låret, balden eller maven, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelg insulin.

* Du må ikke injicere Humalog direkte i blodet. Injicer Humalog som din læge eller diabetes­sygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge der kan give dig Humalog direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under en sygdom.

**Efter injektionen**

1. Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af pennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare Humalog steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen. Efterlad cylinderampullen i pennen.

**Yderligere injektioner**

1. Før hver injektion, skal du dreje 1 eller 2 enheder og trykke injektionsmekanismen ind, mens pennen vender opad, indtil der kommer en dråbe Humalog ud af kanylen. Du kan se hvor meget Humalog, der er tilbage ved at se på skalaen på siden af cylinderampullen. Afstanden mellem hvert mærke på skalaen er ca. 20 enheder. Hvis der ikke er nok Humalog tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

**Bland ikke andet insulin i en Humalog cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.**

**Brug af Humalog i en infusionspumpe**

* Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal fremstillerens instruktioner læses igennem for at sikre egnetheden samt andet i relation til den pågældende pumpe. Læs og følg instruktionerne i produktinformationen, der følger med infusionspumpen.
* Vær sikker på, at du bruger det rigtige reservoir og infusionskateter til din pumpe.
* Skift af infusionssættet (slange og kanyle) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugsanvisningen, der følger med infusionssættet.
* I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er overstået. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodsukkerniveauer, bør du informere din læge eller dit diabetesambulatorium, og du bør overveje, om det er nødvendigt at nedsætte eller stoppe din insulininfusion.
* En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan give en hurtig stigning af blodsukkerniveauet. Hvis du har mistanke om, at insulinflowet er afbrudt, bør du følge instruktionerne i produktinformationen og hvis nødvendigt informere din læge eller dit diabetesambulatorium.
* Når Humalog bruges i en insulininfusionspumpe, bør det ikke blandes med andet insulin.

**Hvis du har taget for meget Humalog**

Hvis du tager mere Humalog end du bør eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog**

Hvis du glemmer at tage Humalog eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og ekstra Humalog hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din pen eller cylinderampuller, eller at de bliver beskadigede.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog**

Hvis du holder op med at tage Humalog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Informér din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Informer din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* træthed • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme og opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses.

Den cylinderampul, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasseres efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare din pen eller cylinderampullen, der er i brug, i køleskabet. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller at der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog 100** **enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul indeholder:**

- Aktivt stof: insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: m-cresol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder (3 milliliter). Cylinderampullerne leveres i pakker med 5 eller 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul fremstilles af:

1. Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrig.
2. Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florentino, (FI) Italien.

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

### Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

**insulin lispro**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix25

3. Sådan skal du bruge Humalog Mix25

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Mix25 anvendes til at behandle diabetes. Humalog Mix25 er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 25% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix25, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 75% insulin lispro i Humalog Mix25 findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog Mix25 er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Humalog Mix25 indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog Mix25 sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix25**

**Brug IKKE Humalog Mix25**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog Mix25).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog Mix25 (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og hætteglassets etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Humalog Mix25, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.
* Har du været syg for nylig?
* Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
* Dyrker du mere motion end normalt?
* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Mix25**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Mix25 indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Mix25**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog Mix25 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog Mix25 lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Injicer Humalog Mix25 under huden. Du bør ikke injicere Humalog Mix25 på anden måde. Du må under ingen omstændigheder injicere Humalog Mix25 i en blodåre.

**Klargøring af Humalog Mix25**

* Du bør rulle hætteglas med Humalog Mix25 mellem håndfladerne før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Du må ikke ryste hætteglasset kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnligt kontrollere hætteglassene, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af hætteglasset. Kontrollér dette før hver injektion.

**Injektion af Humalog Mix25**

* Vask hænderne.
* Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Rens gummimembranen på hætteglasset, men fjern den ikke.
* Brug en ren, steril sprøjte og kanyle til at stikke gennem gummimembranen og træk den ønskede dosis Humalog Mix25 op i sprøjten. Din læge eller dit diabetesambulatorium vil fortælle dig, hvordan du skal gøre dette. **Del ikke dine kanyler og sprøjter med andre**.
* Injicér Humalog Mix25 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog Mix25 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

**Hvis du har taget for meget Humalog Mix25**

Hvis du tager mere Humalog Mix25 end du bør eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog Mix25**

Hvis du glemmer at tage Humalog Mix25eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og et ekstra Humalog Mix25 hætteglas.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog Mix25**

Hvis du holder op med at tage Humalog Mix25, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog Mix25, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Informér din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Informer din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse i armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog Mix25 eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog Mix25 eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* træthed • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog Mix25 opbevares i et køleskab (2ºC – 8ºC), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses. Det hætteglas, der er i brug, opbevares i et køleskab (2ºC – 8ºC) eller ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasseres efter 28 dage. Læg det ikke nær varme eller i solen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af hætteglasset, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog Mix25 100** **enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas indeholder:**

- Aktivt stof: insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 25% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix25, er opløst i vand. 75% insulin lispro i Humalog Mix25 findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder (10 milliliter). Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas findes i pakninger med 1 hætteglas.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul**

**insulin lispro**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix25

3. Sådan skal du bruge Humalog Mix25

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Mix25 anvendes til at behandle diabetes. Humalog Mix25 er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 25% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix25, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 75% insulin lispro i Humalog Mix25 findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog Mix25 er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Humalog Mix25 indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog Mix25 sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix25**

**Brug IKKE Humalog Mix25**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog Mix25).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog Mix25 (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og cylinderampullens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Humalog Mix25, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Mix25**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Mix25 indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Mix25**

**3** **ml cylinderampuller må kun anvendes i Lilly 3** **ml insulinpenne. De må ikke bruges i 1,5** **ml insulinpenne.**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af dig, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog Mix25 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog Mix25 lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Injicér Humalog Mix25 under huden. Du bør ikke injicere Humalog Mix25 på anden måde. Du må under ingen omstændigheder injicere Humalog Mix25 i en blodåre.

**Klargøring af Humalog Mix25**

* Du bør rulle cylinderampullen med Humalog Mix25 mellem håndfladerne ti gange og vende ampullen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste ampullen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnligt kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af pennen**

* Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
* **Du må kun bruge Humalog Mix25 cylinderampuller i Lilly insulinpenne. Vær sikker på, at Humalog eller Lilly cylinderampuller er nævnt i den brugsanvisning, der følger med din pen. En 3 ml cylinderampul passer kun til en 3 ml pen.**
* Følg instruktionen, der hører til pennen. Sæt cylinderampullen i pennen.
* Sæt dosis til 1 eller 2 enheder. Hold derefter pennen lodret med kanylen opad og bank let på siden af pennen, så eventuelle luftbobler samles i toppen. Mens pennen stadig vender opad, skal du trykke injektionsknappen ind. Gør dette indtil en dråbe Humalog Mix25 kommer ud af kanylen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog Mix25**

* Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Humalog Mix25 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog Mix25 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

**Efter injektionen**

* Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af pennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare Humalog Mix25 steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen. Efterlad cylinderampullen i pennen.

**Yderligere injektioner**

* Før hver injektion skal du dreje 1 eller 2 enheder og trykke injektionsknappen ind, mens pennen vender opad, indtil der kommer en dråbe Humalog Mix25 ud af kanylen. Du kan se hvor meget Humalog Mix25, der er tilbage, ved at se på skalaen på siden af cylinderampullen. Afstanden mellem hvert mærke på skalaen er ca. 20 enheder. Hvis der ikke er nok Humalog Mix25 tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

**Bland ikke andet insulin i en Humalog Mix25 cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.**

**Hvis du har taget for meget Humalog Mix25**

Hvis du tager mere Humalog Mix25 end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog Mix25**

Hvis du glemmer at tage Humalog Mix25eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er**:**

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og ekstra Humalog Mix25 hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din pen eller cylinderampuller, eller at de bliver beskadigede.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog Mix25**

Hvis du holder op med at tage Humalog Mix25, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog Mix25, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Informér din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Informer din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog Mix25 eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog Mix25 eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* træthed • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg,særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog Mix25 opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses.

Den cylinderampul, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasseres efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare din pen eller cylinderampullen, der er i brug, i køleskabet. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog Mix25 100** **enheder/ml injektionsvæske, suspension i cylinderampul indeholder:**

- Aktivt stof: insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 25% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix25, er opløst i vand. 75% insulin lispro i Humalog Mix25 findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder (3 milliliter). Cylinderampullerne leveres i pakker med 5 eller 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul**

**insulin lispro**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix50

3. Sådan skal du bruge Humalog Mix50

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Mix50 anvendes til at behandle diabetes. Humalog Mix50 er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 50% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix50, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 50% insulin lispro i Humalog Mix50 findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog Mix50 er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Humalog Mix50 indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog Mix50 sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix50**

**Brug IKKE Humalog Mix50**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog Mix50).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog Mix50 (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og cylinderampullens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Humalog Mix50, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Mix50**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Mix50 indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Mix50**

**3 ml cylinderampuller må kun anvendes i Lilly 3 ml insulinpenne. De må ikke bruges i 1,5 ml insulinpenne.**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af dig, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog Mix50 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog Mix50 lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Injicér Humalog Mix50 under huden. Du bør ikke injicere Humalog Mix50 på anden måde. Du må under ingen omstændigheder injicere Humalog Mix50 i en blodåre.

**Klargøring af Humalog Mix50**

* Du bør rulle cylinderampullen med Humalog Mix50 mellem håndfladerne ti gange og vende ampullen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste ampullen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnligt kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af pennen**

* Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
* **Du må kun bruge Humalog Mix50 cylinderampuller i Lilly insulinpenne. Vær sikker på, at Humalog eller Lilly cylinderampuller er nævnt i den brugsanvisning, der følger med din pen. En 3 ml cylinderampul passer kun til en 3 ml pen.**
* Følg instruktionen, der hører til pennen. Sæt cylinderampullen i pennen.
* Sæt dosis til 1 eller 2 enheder. Hold derefter pennen lodret med kanylen opad og bank let på siden af pennen, så eventuelle luftbobler samles i toppen. Mens pennen stadig vender opad, skal du trykke injektionsknappen ind. Gør dette indtil en dråbe Humalog Mix50 kommer ud af kanylen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog Mix50**

* Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Humalog Mix50 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog Mix50 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

**Efter injektionen**

* Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af pennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare Humalog Mix50 steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen. Efterlad cylinderampullen i pennen.

**Yderligere injektioner**

* Før hver injektion skal du dreje 1 eller 2 enheder og trykke injektionsknappen ind, mens pennen vender opad, indtil der kommer en dråbe Humalog Mix50 ud af kanylen. Du kan se hvor meget Humalog Mix50, der er tilbage, ved at se på skalaen på siden af cylinderampullen. Afstanden mellem hvert mærke på skalaen er ca. 20 enheder. Hvis der ikke er nok Humalog Mix50 tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

**Bland ikke andet insulin i en Humalog Mix50 cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.**

**Hvis du har taget for meget Humalog Mix50**

Hvis du tager mere Humalog Mix50 end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog Mix50**

Hvis du glemmer at tage Humalog Mix50eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din pen eller cylinderampuller, eller at de bliver beskadigede.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog Mix50**

Hvis du holder op med at tage Humalog Mix50, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog Mix50, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Informér din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Informer din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog Mix50 eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog Mix50 eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* træthed • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog Mix50 opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses.

Den cylinderampul, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasseres efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare din pen eller cylinderampullen, der er i brug, i køleskabet. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension i cylinderampul indeholder:**

- Aktivt stof: insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 50% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix50, er opløst i vand. 50% insulin lispro i Humalog Mix50 findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder (3 milliliter). Cylinderampullerne leveres i pakker med 5 eller 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen**

**insulin lispro**

**Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog KwikPen
3. Sådan skal du bruge Humalog KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Humalog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

Humalog kan bruges af voksne og børn.

KwikPennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog KwikPen**

**Brug IKKE Humalog KwikPen**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog KwikPen).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog KwikPen (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Humalog KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
* Denne pen anbefaldes ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

**Brug af anden medicin sammen med Humalog KwikPen**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (mono­amino­oxidase­hæm­mere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarlser og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog KwikPen indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog KwikPen**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

**Dosis**

1. Du bør normalt injicere Humalog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
2. Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
3. Humalog KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

**Klargøring af Humalog KwikPen**

1. Humalog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)**

1. Vask hænderne.
2. Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
3. Brug en ren kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
4. Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog**

1. Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Humalog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiks­stedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelig insulin.
2. Du må ikke injicere Humalog direkte i blodet. Injicer Humalog som din læge eller diabetes­sygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Humalog direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under en sygdom.

**Efter injektionen**

1. Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af KwikPennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen.

**Yderligere injektioner**

1. Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny kanyle. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen lodret med kanylen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
2. Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

**Brug af Humalog i en infusionspumpe**

1. KwikPennen er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Brug derfor ikke pennen til at administrere Humalog på en anden måde. Humalog 100 enheder/ml er tilgængelig i andre former, hvis det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

**Hvis du har taget for meget Humalog**

Hvis du tager mere Humalog end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog**

Hvis du glemmer at tage Humalogeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og ekstra Humalog hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog**

Hvis du holder op med at tage Humalog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks kontakte din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til < 1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100). Kontakt din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* søvnig • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog KwikPen opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog 100** **enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning indeholder:**

- Aktivt stof: Insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: m-cresol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Humalog KwikPen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Humalog KwikPen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Humalog 100 enheder/ml i din fyldte pen indeholder det samme Humalog 100 enheder/ml, som findes i løse Humalog 100 enheder/ml cylinderampuller. En cylinder­ampul er blot indbygget i en KwikPen. Når den fyldte pen er tom, kan du ikke bruge den igen.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen**

**insulin lispro**

**Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix25 KwikPen

3. Sådan skal du bruge Humalog Mix25 KwikPen

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Mix25 KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Humalog Mix25 KwikPen er en færdig­blandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 25% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix25 KwikPen, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulin­molekylet er blevet ændret en smule. De resterende 75% insulin lispro i Humalog Mix25 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blod­sukkerniveau. Humalog Mix25 KwikPen er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kon­trol­lere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i længere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Humalog Mix25 KwikPen indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog Mix25 KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin­type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du ændrer insulin.

KwikPennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix25 KwikPen**

**Brug IKKE Humalog Mix25 KwikPen**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne ind­lægs­sed­del beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog Mix25 KwikPen).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog Mix25 KwikPen (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Humalog Mix25 KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
* Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Mix25 KwikPen**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (mono­amino­oxidase­hæm­mere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptor­blokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Mix25 KwikPen indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Mix25 KwikPen**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog Mix25 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog Mix25 lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Humalog Mix25 KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

**Klargøring af Humalog Mix25 KwikPen**

1. Du skal rulle KwikPennen mellem håndfladerne ti gange og vende pennen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste pennen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnligt kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)**

* Vask hænderne.
* Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
* Brug en ren kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
* Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog Mix25**

* Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Humalog Mix25 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på ind­stiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog Mix25 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

**Efter injektionen**

* Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af KwikPennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen.

**Yderligere injektioner**

* Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny kanyle. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen lodret med kanylen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
* Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

**Hvis du har taget for meget Humalog Mix25**

Hvis du tager mere Humalog Mix25 end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog Mix25**

Hvis du glemmer at tage Humalog Mix25eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og ekstra Humalog Mix25 hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog Mix25**

Hvis du holder op med at tage Humalog Mix25, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog Mix25, skal du straks kontakte din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Kontakt din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog Mix25 eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog Mix25 eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* søvnig • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog Mix25 KwikPen opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog Mix25 KwikPen pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog Mix25 100** **enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension indeholder:**

- Aktivt stof: Insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 25% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix25 KwikPen, er opløst i vand. 75% insulin lispro i Humalog Mix25 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hver KwikPen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Humalog Mix25 KwikPen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPennen indeholder det samme Humalog Mix25, som findes i løse Humalog Mix25 cylinder­ampuller. En cylinderampul er blot indbygget i KwikPennen.

Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog Mix25 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, i fyldt pen**

**insulin lispro**

**Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix50 KwikPen

3. Sådan skal du bruge Humalog Mix50 KwikPen

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Mix50 KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Humalog Mix50 KwikPen er en færdig­blandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 50% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix50 KwikPen, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulin­molekylet er blevet ændret en smule. De resterende 50% insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blod­sukkerniveau. Humalog Mix50 KwikPen er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i længere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Humalog Mix50 KwikPen indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog Mix50 KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du ændrer insulin.

KwikPennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Mix50 KwikPen**

**Brug IKKE Humalog Mix50 KwikPen**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægs­seddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog Mix50 KwikPen).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog Mix50 KwikPen (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Humalog Mix50 KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
* Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, der er trænet i at bruge pennen.

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Mix50 KwikPen**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager;

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (mono­amino­oxidase­hæm­mere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptor­blokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Mix50 KwikPen indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Mix50 KwikPen**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

**Dosis**

* Du bør normalt injicere Humalog Mix50 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog Mix50 lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
* Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
* Humalog Mix50 KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

**Klargøring af Humalog Mix50 KwikPen**

1. Du skal rulle KwikPennen mellem håndfladerne ti gange og vende pennen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste pennen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnligt kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)**

* Vask hænderne.
* Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
* Brug en ren kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
* Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog Mix50**

* Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Humalog Mix50 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog Mix50 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

**Efter injektionen**

* Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af KwikPennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen.

**Yderligere injektioner**

* Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny kanyle. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen lodret med kanylen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
* Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

**Hvis du har taget for meget Humalog Mix50**

Hvis du tager mere Humalog Mix50 end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog Mix50**

Hvis du glemmer at tage Humalog Mix50eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi og hyperglykæmi er:

* Opbevar altid en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog Mix50**

Hvis du holder op med at tage Humalog Mix50, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog Mix50, skal du straks kontakte din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til <1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100). Kontakt din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog Mix50 eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog Mix50 eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* søvnig • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog Mix50 KwikPen opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog Mix50 KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog Mix50 100** **enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension indeholder:**

- Aktivt stof: Insulin lispro. Insulin lispro er fremstillet ved gensplejsning. Det er en ændret form for human insulin og er derfor forskellig fra andre humane og animalske insuliner. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, som er et naturligt hormon, der produceres af kroppens bugspytkirtel.

- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 50% af det insulin lispro, som er i Humalog Mix50 KwikPen, er opløst i vand. 50% insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hver Pen indeholder 300 enheder (3 milliliter). Humalog Mix50 KwikPen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPennen indeholder det samme Humalog Mix50, som findes i løse Humalog Mix50 cylinder­ampuller. En cylinderampul er blot indbygget i KwikPennen. Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension, fremstilles af:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

BRUGSANVISNING

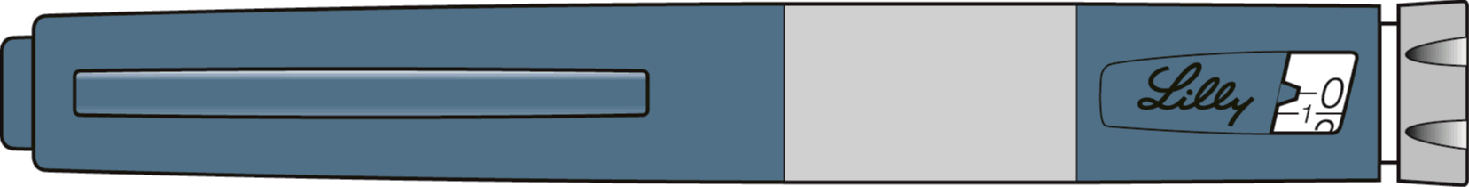
Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**BRUGSANVISNING**

**KwikPen fyldt insulinpen**

**100 enheder/ml**



**LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG**

### Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge din insulin og hver gang du får en ny KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

KwikPen (“Pen”) er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin. Du kan give dig selv flere doser ved hjælp af én pen. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.** Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har modtaget samtlige 300 enheder i pennen, vil stemplet nå cylinderampullens ende.

**Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanylen med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.**

### Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KwikPennens dele** | | | | | | | | | |
| Hætteklips | Holder til cylinderampul | | | Etiket | | | Doseringsindikator | | |
|  | | | | | | | | | Doserings-knap |
| Pennens hætte | | Gummi-membran | Stempel | |  | Pennens base | | Doserings-vindue |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pennens kanyle-dele** (Kanyler medfølger ikke) | | | | | |
|  | |  | Papirflig | |  |
|  | | | | | |
| Ydre  kanylehætte | Indre  kanylehætte | | | Kanyle |  |

**Sådan genkender du din KwikPen:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Humalog** |  |  | | |  |  |  | | |  |
| **Humalog** | | | **Humalog** | | |
|  | | **Mix25** |  | |  | | **Mix50** |  | |
|  | Opløsning | Suspension  (uklar insulin) | | | | | Suspension  (uklar insulin) | | | | |
| Pennens farve: | Blå | Blå | | | | | Blå | | | | |
| Doseringsknap: | Bordeaux | Gul | | | | | Rød | | | | |
| Etiket: | Hvid med  bordeaux  stribe | Hvid med  gul  stribe | | | | | Hvid med  rød  stribe | | | | |

**Ting du skal bruge til indsprøjtningen:**

### KwikPen indeholdende din insulin

* Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)

### Serviet

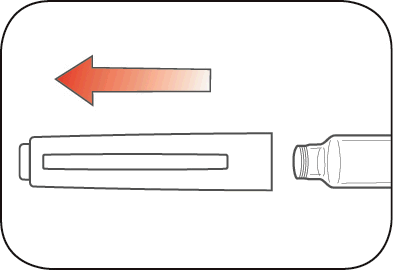
### Kanyler og serviet medfølger ikke.

**Klargøring af KwikPennen**

### Vask hænderne med vand og sæbe.

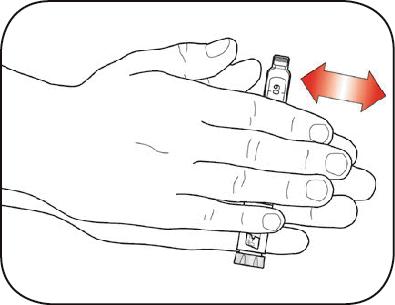
### Kontroller pennens etiket for at sikre, at du tager den rigtige type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.

* + **Brug ikke** pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten. Når du er begyndt at bruge pennen, skal du bortskaffe den efter brugstiden angivet i indlægssedlen.
  + Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

**Trin 1:**

* + Træk penhætten lige af.
* Fjern **ikke** pennens etiket.

### Aftør gummiforseglingen med en serviet.

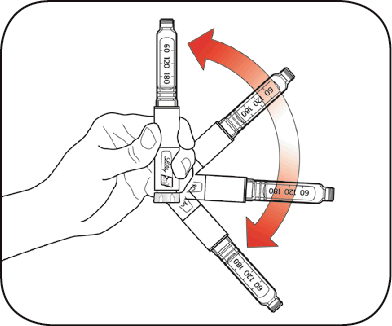
**Trin 2:**

**(Gælder kun for HUMALOG uklar insulin suspension)**

* + Rul forsigtigt pennen 10 gange.

OG

* + Vend pennen op og ned 10 gange.



**Det er vigtigt at blande** for at sikre sig, at man får den rigtige dosis.  
Insulinet skal være ensartet efter blanding.

# Trin 3:

### Kontroller insulinets udseende.

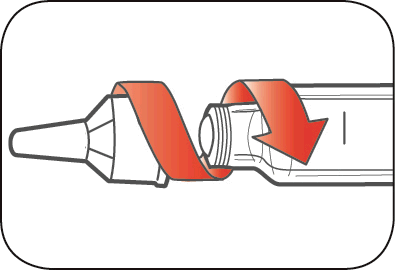
* HUMALOG opløsning skal være klart og farveløst. Brug det ikke, hvis det er uklart, farvet, eller indeholder partikler eller klumper.
* HUMALOG suspension - uklar insulin - skal være mælkehvidt efter blanding. Brug **ikke** insulinet, hvis det er klart eller indeholder klumper eller partikler.

### Trin 4:

### 

### Tag en ny kanyle.

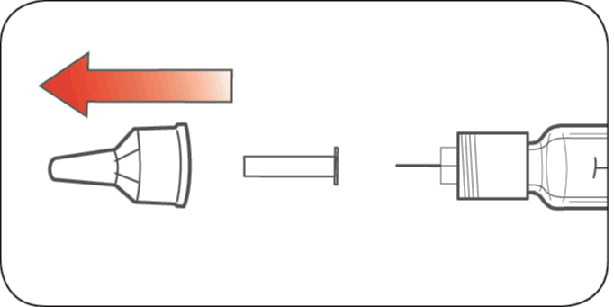
* + Træk papirfligen af den ydre kanylehætte.

**Trin 5:**

### Sæt kanylen med den ydre kanylehætte lige på pennen,

### og drej kanylen, indtil den sidder fast.

**Trin 6:**



* + Træk den ydre kanylehætte af. Smid den **ikke** ud.
  + Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.

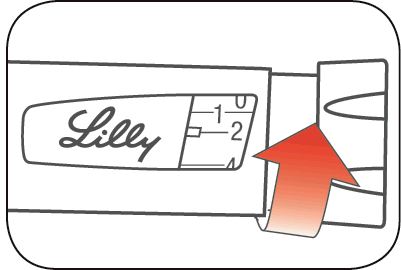
Behold

Bortskaf

**Klargøring af pennen**

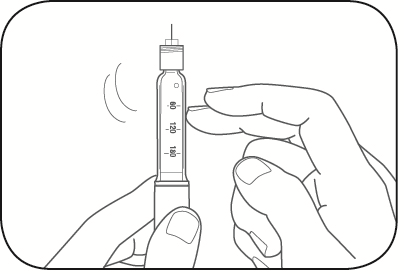
**Klargøring før hver indsprøjtning.**

* + Klargøring af pennnen indebærer fjernelse af den luft, som kan have samlet sig i cylinderampullen eller kanylen under normalt brug og sikrer at pennen fungerer korrekt.
  + Hvis du **ikke** klargør før hver injektion, kan du få for meget eller for lidt insulin.

**Trin 7:**

* + For at klargøre pennen skal den indstilles på

2 enheder ved at dreje doseringsknappen.

**Trin 8:**

* + Hold pennen lodret med kanylen opad. Bank let

med en finger på holderen til cylinderampullen

for at samle luftboblerne i toppen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 9:**  • Bliv ved med at holde pennen med kanylen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund til ”0” kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5.  Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen.  – Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal klargøringstrinnene gentages, dog højst 4 gange.  – Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage klargøringen.  Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis. |  |

**Indstil din dosis**

* + Du kan give mellem 1 og 60 enheder i en enkelt indsprøjtning.
  + Hvis din dosis er mere end 60 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.
    - Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du har brug for hjælp med at opdele din dosis.
    - For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage kontrollen af insulinflowet.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 10:**  • Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjte, ved at dreje på doseringsknappen. Dosisindikatoren bør vise din dosis.  – Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.  – Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.  – **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.  – Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.  – Lige tal er trykt på doseringsskiven.  – Ulige tal, efter tallet 1, er vist som hele streger.  • **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.** | C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\TSTIM000533.jpgC:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\TSTIM000532.jpg    (Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet)  (Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet) |

### Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.

* + Hvis du har brug for at indsprøjte mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du enten:
    - Indsprøjte den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
    - Tage en ny pen og indsprøjte den fulde dosis
  + Det er normalt, at pennen har en lille mængde insulin tilbage, som du ikke kan indsprøjte.

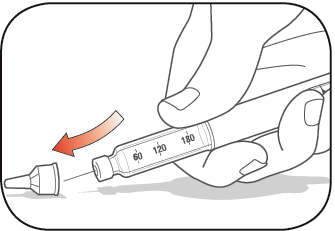
**Indsprøjtning**

* + Indsprøjt insulinet som anvist af sundhedspersonalet.
  + Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
  + Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trin 11:**  • Vælg injektionssted.  Insulinet indsprøjtes under huden (subkutant) på maven, balderne, lår eller overarme.  • Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis. | | C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.IE5\FFQJUF2F\TSTIM000432.jpg |
| **Trin 12:**  • Før kanylen ind i huden.  • Tryk doseringsknappen helt ind. | |
| • Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker kanylen ud. | 5 sek |
| **Forsøg ikke** at indsprøjte insulinet ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulindosis. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 13:**  • Træk kanylen ud af huden.  – Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis.  • Kontroller tallet i doseringsvinduet  – Hvis du ser et “0” i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.  – Hvis du ikke ser et “0” i doseringsvinduet, skal du ikke genindstille. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen.  – Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Kontroller dit blodsukker, som sundheds-personalet har vist dig.  – Husk at tage din anden indsprøjtning, hvis du normalt har brug for 2 indsprøjtninger for at få din fulde dosis.  Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.  Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet. |  |

**Efter indsprøjtningen**



**Trin 14:**

### Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 15:**  • Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se punktet **Bortskaffelse af penne og kanyler**).  • Opbevar ikke pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft. |  |
| **Trin 16:**  • Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med dosisindikatoren og skub derefter penhætten lige på. |  |

# Bortskaffelse af penne og kanyler

* + Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må **ikke** smide kanyler ud i dit husholdningsaffald.
  + Genbrug **ikke** den fyldte beholder.
  + Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.
  + Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke det lokale sundhedspersonales vejledning eller sygehusets instrukser.

# Opbevaring af pennen

# Ubrugte penne

### Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C.

### Du må ikke nedfryse insulinet. Brug ikke en pen, der har været udsat for frost.

### Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

**Penne i brug**

* + Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30°C) og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.
  + Bortskaf den pen, som du bruger, efter brugstiden angivet i indlægssedlen, også selvom den stadig indeholder insulin.

# Generel information om sikker og effektiv brug af din pen

### Opbevar pen og kanyler utilgængeligt for børn.

* + **Brug ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller være beskadiget.
  + Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den bliver beskadiget.

**Problemløsning**

* + Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hætten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
  + Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
    - Det kan være lettere at indsprøjte, hvis doseringsknappen trykkes langsomt ind.
    - Kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og klargør pennen.
    - Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.

### Hvis du har spørgsmål eller problemer med din KwikPen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S

Denne brugsanvisning blev senest ændret:

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

### Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin lispro

**Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog 200 enheder/ml KwikPen
3. Sådan skal du bruge Humalog 200 enheder/ml KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog 200 enheder/ml KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Humalog virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulin lispro er blevet ændret en smule i forhold til human insulin. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, der er et naturligt forekommende hormon, som produceres i bugspytskirtlen.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Humalog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog 200 enheder/ml KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Humalog 200 enheder/ml KwikPen er forbeholdt behandling af voksne med diabetes, som har brug for daglige doseringer på mere end 20 enheder af hurtigtvirkende insulin.

Humalog 200 enheder/ml KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (600 enheder, 200 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning**. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog 200** **enheder/ml KwikPen**

**Brug IKKE Humalog 200** **enheder/ml KwikPen**

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Humalog 200 enheder/ml KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* **Humalog 200** **enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i den fyldte pen (KwikPennen) må KUN indsprøjtes med denne fyldte pen. Du må ikke overføre insulin lispro’en fra din Humalog 200** **enheder/ml KwikPen til en sprøjte.** Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive din dosis korrekt. Det kan medføre en alvorlig overdosering, som kan resultere i lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare. Du må ikke overføre insulin fra din Humalog 200 enheder/ml KwikPen til nogen andre insulindispenseringssystemer, som f.eks insulininfusionspumper.
* **Du må IKKE blande Humalog 200** **enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i din fyldte pen (KwikPennen) med nogen andre typer insulin eller andre lægemidler.** Humalog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning må ikke fortyndes.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives i punkt 4 i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
* Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

**Brug af anden medicin sammen med Humalog 200** **enheder/ml KwikPen**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika (f.eks. metformin, acarbose, sulfonylurinstof-lægemidler, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hæmmere som sitagliptin eller saxagliptin),
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* somatostatinanaloger (såsom octreotid, der anvendes til behandling af en sjælden sygdom, hvor du producerer for meget væksthormon),
* beta2-stimulerende midler såsom salbutamol eller terbutalin til behandling af astma eller ritodrin, som bruges til at stoppe for tidlige fødsler,
* beta-blokkere til behandling af forhøjet blodtryk,
* visse midler mod depression (mono­amino­oxidase­hæm­mere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol (medicin som påvirker ægløsning),
* visse ACE-hæmmere, som bruges til behandling af visse hjertesygdomme og forhøjet blodtryk (f.eks. captopril og enalapril) og
* specifikke lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, nyreskade forårsaget af sukkersyge samt visse hjerteproblemer(angiotensin II-receptorblokkere).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin (se også punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Humalog sammen med alkohol**

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, når du drikker alkohol. Derfor kan der være behov for at ændre den nødvendige mængde insulin.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog 200 enheder/ml KwikPen indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog 200** **enheder/ml KwikPen**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

Humalog 200 enheder/ml KwikPen er til patienter, som tager mere end 20 enheder hurtigtvirkende insulin om dagen.

**Du må ikke overføre insulin fra din Humalog 200** **enheder/ml KwikPen til en sprøjte.** **Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive din dosis korrekt. Det kan medføre alvorlig overdosering, som kan resultere i lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare.**

Du må ikke bruge Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning i en insulininfusionspumpe.

**Dosis**

1. Du bør normalt injicere Humalog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
2. Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
3. Injicer Humalog under huden (subkutant).

**Klargøring af Humalog 200** **enheder/ml KwikPen**

1. Humalog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)**

1. Vask hænderne.
2. Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
3. Brug en ren kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
4. Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog**

1. Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Humalog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiks­stedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelig insulin.
2. Du må ikke indsprøjte Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning direkte ind i en vene (intravenøst).

**Efter injektionen**

1. Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af KwikPennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen.

**Yderligere injektioner**

1. Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny kanyle. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen, så kanylen peger opad.
2. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

**Hvis du har taget for meget Humalog**

Hvis du tager mere Humalog end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog**

Hvis du glemmer at tage Humalog eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Medbring altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog**

Hvis du holder op med at tage Humalog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Svær allergi er sjælden (sker for færre end 1 ud af 1000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks kontakte en læge.

Lokal allergi er almindelig (sker for færre end 1 ud af 10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (sker for færre end 1 ud af 100). Kontakt din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* søvnig • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Humalog **200** **enheder/ml** KwikPen i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog **200** **enheder/ml** KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog 200** **enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning indeholder:**

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 200 enheder (E) insulin lispro.Hver fyldt pen (3 ml) indeholder 600 enheder (E) insulin lispro.

- De øvrige indholdsstoffer er metacresol, glycerol, trometamol, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 200 enheder insulin lispro i hver milliliter (200 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Humalog **200** **enheder/ml** KwikPen indeholder 600 enheder (3 milliliter). Humalog **200** **enheder/ml** KwikPen leveres i pakninger med 1, 2 eller 5 fyldte penne samt multipakninger med 2 x 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kwikpennen indeholder en indbygget cylinder­ampul. Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

### BRUGSANVISNING

**Humalog 200** **enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen**

insulin lispro

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG**



**MÅ KUN BRUGES MED DENNE PEN, ELLERS KAN DER SKE ALVORLIG OVERDOSERING**

Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning og hver gang du får en ny pakning med Humalog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

Humalog200 enheder/ml KwikPen (“Pen”) er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (600 enheder, 200 enheder/ ml) af insulin lispro injektionsvæske, opløsning. Du kan give dig selv flere doser ved hjælp af én pen. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.** Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har taget samtlige 600 enheder i pennen, vil stemplet nå cylinderampullens ende.

Denne pen er konstrueret således, at den kan afgive flere doser end andre penne, som du måske har brugt tidligere. Indstil din normale dosis som du har fået anvist af sundhedspersonalet.

**Humalog KwikPen fås i to styrker, 100** **enheder/ml og 200** **enheder/ml. Du må KUN indsprøjte Humalog 200 enheder/ml med denne pen. Du må IKKE overføre insulin fra pennen til andre insulindispenseringssystemer. Sprøjter og insulinpumper vil ikke dosere 200** **enheder/ml insulin korrekt. Det kan medføre alvorlig overdosering, som kan resultere i meget lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare.**

**Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.**

Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

**KwikPennens dele**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Penhætte** | |  | **Holder til cylinderampul** | | | **Etiket** |  | | **Doserings-indikator** | |
| **MÅ KUN BRUGES MED DENNE PEN, ELLERS KAN DER SKE ALVORLIG OVERDOSERINg** | | | | | | | | | | |  |
| **Doseringsknap** |
| **Hætte-klips** | | **Gummiforsegling** | | | **Stempel** |  | **Pennens base** | | **Doserings-vindue** | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kanyle-dele**  **(Kanyler medfølger ikke)** | | | | | | **Doseringsknap**  **med** |
|  |  | | **Kanyle** | |  | **bordeaux-farvet ring** |
|  | | | | | |  |
| **Ydre kanylehætte** |  | **Indre kanylehætte** | |  | **Papirflig** |  |

**Sådan genkender du din Humalog 200 enheder/ml KwikPen:**

* Pennens farve: Mørkegrå
* Doseringsknappen: Mørkegrå med bordeauxfarvet ring for enden
* Etiketter: Bordeauxfarvet, “200 enheder/ml” i en gul tekstboks

Gul advarsel på holderen til cylinderampullen

**Ting du skal bruge til indsprøjtningen:**

* Humalog 200 enheder/ml KwikPen
* Kanyler, som passer til KwikPennen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)
* Serviet

##### Kanyler og servietter medfølger ikke.

##### Klargøring af pennen

##### Vask dine hænder med sæbe og vand.

* Kontroller pennens etiket for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.
* **Brug ikke** pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte pennen.
* Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 1:**  Træk penhætten lige af.   * Fjern **ikke** pennens etiket.   Aftør gummiforseglingen med en serviet.  Humalog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning skal være klart og farveløst. Brug det **ikke**, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler eller klumper. | **MÅ KUN BRUGES MED DENNE PEN, ELLERS KAN DER SKE ALVORLIG OVERDOSERING** |
| **Trin 2:**  Tag en ny kanyle.  Træk papirfligen af den ydre kanylehætte. |  |
| **Trin 3:**  Sæt kanylen med den ydre kanylehætte lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast. |  |
| **Trin 4:**  Træk den ydre kanylehætte af. Smid den **ikke** ud.  Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud. | Bortskaf  Behold |

**Klargøring af pennen**

**Klargøring før hver indsprøjtning.**

* Klargøring af pennen indebærer fjernelse af den luft, som kan have samlet sig i kanylen og cylinderampullen under normalt brug, og sikrer at pennen fungerer korrekt.
* Hvis du ikkeklargør før hver injektion, kan du få for meget eller for lidt insulin.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 5:**  For at klargøre pennen skal den indstilles på **2 enheder** ved at dreje doseringsknappen. |  |
| **Trin 6:**  Hold pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen. |  |
| **Trin 7:**  Bliv ved med at holde pennen med kanylen opad. Tryk indtil doserings­knappen er helt i bund til **”0”** kan ses i doserings­vinduet. Hold doserings­knappen inde og **tæl langsomt til 5**.   * Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen. * Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal klargøringstrinnene gentages, dog højst 8 gange. * Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage klargøringen.   Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis. |  |

**Indstil din dosis**

**Denne pen er konstrueret til at levere den dosis, der vises i doseringsvinduet. Indstil din sædvanlige dosis, som du er anvist af sundhedspersonalet.**

* Du kan give mellem 1 og 60 enheder i en enkelt indsprøjtning
* Hvis din dosis er mere end 60 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.

– Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du har brug for hjælp med at opdele din dosis.

* For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage klargøringen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 8:**  Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjte, ved at dreje på doseringsknappen. Doseringsindikatoren bør vise din dosis.   * Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen. * Doseringsknappen klikker, når du drejer på den. * INDSTIL IKKE din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis. * Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren. * **Lige** tal er trykt på doseringsskiven. * **Ulige** tal, efter tallet 1, er vist som hele streger.   **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.** | C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\TSTIM000539.jpg      (Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet)  C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\TSTIM000540.jpg    (Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet) |

1. Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.
2. Hvis du har brug for at indsprøjte mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du enten:

* Indsprøjte den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
* Tage en ny pen og indsprøjte den fulde dosis.

Indsprøjtning

* Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersonalet.
* Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
* Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 9:**Vælg injektionssted.Humalog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning indsprøjtes under huden (subkutant) på maven, balderne, lår eller overarme.Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis. | C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.IE5\908EQ1M9\TSTIM000432.jpg |
| **Trin 10:**Før kanylen ind i huden.Tryk doseringsknappen helt ind.  |  |  | | --- | --- | | 5 sek | Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**,før du trækker kanylen ud. |  Forsøg ikkeat indsprøjte insulinet ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du IKKE få din insulindosis. |  |
| **Trin 11:**Træk kanylen ud af huden.  * Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis. * Kontroller tallet i doserinsvinduet * Hvis du ser et “0” i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet. * Hvis du ikke ser et ”0” i doseringsvinduet, skal du ikke genindstille. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen. * Hvis du stadig ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen.** Kontroller dit blodsukker, som sundhedspersonalet har vist dig  Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet. |  |

Efter indsprøjtningen

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 12:**  Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på. |  |
| **Trin 13:**  Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se punktet **Bortskaffelse af penne og kanyler)**.  Opbevar ikke pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft. |  |
| **Trin 14:**  Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på. |  |

**Bortskaffelse af penne og kanyler**

* Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må ikke smide kanyler ud i dit husholdningsaffald.
* Genbrug ikke den fyldte beholder.
* Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.
* Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke lokalt sundhedspersonales vejledning eller institutionsinstrukser.

**Opbevaring af pennen**

**Ubrugte penne**

* Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C.
* Du må **ikke** nedfryse Humalog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning. Brug **ikke** en pen, der har været udsat for frost.
* Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

**Penne i brug**

* Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30°C) og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.
* Bortskaf den pen, som du bruger, efter 28 dage, også selv om den stadig indeholder insulin.

**Generel information om sikker og effektiv brug af din pen**

* **Opbevar pen og kanyler utilgængeligt for børn.**
* Brug **ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller være beskadiget.
* Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den bliver beskadiget.

**Problemløsning**

* Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hætten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
* Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
  + Det kan hjælpe, hvis doseringsknappen trykkes langsommere ind, når du indsprøjter.
  + Kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og klargør pennen.
  + Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.
* **Du må ikke overføre insulin fra pennen til en sprøjte eller en insulinpumpe. Det kan resultere i en alvorlig overdosering.**

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Humalog 200 enheder/ml KwikPen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Denne brugsanvisning blev senest ændret:

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen**

**insulin lispro**

**Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30** **enheder i trin af 0,5** **enheder.**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Junior KwikPen
3. Sådan skal du bruge Humalog Junior KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Junior KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, der er et naturligt forekommende hormon, som produceres i bugspytskirtlen.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Humalog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Humalog kan bruges af voksne og børn.

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller en halv enhed (0,5 enhed) ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning**. Du kan indsprøjte fra 0,5 enhed til 30 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 30 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Junior KwikPen**

**Brug IKKE Humalog Junior KwikPen**

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* **Du må IKKE blande Humalog 100** **enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i din fyldte pen (Junior KwikPennen) med nogen andre typer insulin eller andre lægemidler.**
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives i punkt 4 i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
* Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Junior KwikPen**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika (f.eks. metformin, acarbose, sulfonylurinstof-lægemidler, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hæmmere som sitagliptin eller saxagliptin),
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* somatostatinanaloger (såsom octreotid, der anvendes til behandling af en sjælden sygdom, hvor du producerer for meget væksthormon),
* beta2-stimulerende midler såsom salbutamol eller terbutalin til behandling af astma eller ritodrin, som bruges til at stoppe for tidlige fødsler,
* beta-blokkere til behandling af forhøjet blodtryk,
* visse midler mod depression (mono­amino­oxidase­hæm­mere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol (medicin som påvirker ægløsning),
* visse ACE-hæmmere, som bruges til behandling af visse hjertesygdomme og forhøjet blodtryk (f.eks. captopril og enalapril) og
* specifikke lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, nyreskade forårsaget af sukkersyge samt visse hjerteproblemer(angiotensin II-receptorblokkere).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. (se også punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

**Humalog sammen med alkohol**

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, når du drikker alkohol. Derfor kan der være behov for at ændre den nødvendige mængde insulin.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

1. hyppige tilfælde af hypoglykæmi
2. nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Junior KwikPen indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Junior KwikPen**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

**Dosis**

1. Antallet af halve enheder (0,5 enheder) er vist i pennens doseringsvindue. De halve enheder (0,5 enheder) er vist som streger mellem tallene.
2. Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
3. Du bør normalt injicere Humalog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
4. Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
5. Humalog KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

**Klargøring af Humalog Junior KwikPen**

1. Humalog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af Junior KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)**

1. Vask hænderne.
2. Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
3. Brug en ren kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
4. Kontrollér insulinflowet fra Junior KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra Junior KwikPennen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog**

1. Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Humalog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiks­stedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelig insulin.
2. Du må ikke injicere Humalog direkte i blodet. Injicer Humalog som din læge eller diabetes­sygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Humalog direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under en sygdom.

**Efter injektionen**

1. Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af Junior KwikPennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen.

**Yderligere injektioner**

1. Hver gang du bruger Junior KwikPennen, skal du bruge en ny kanyler. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i Junior KwikPennen, ved at holde pennen lodret med kanylen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
2. Når Junior KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

**Brug af Humalog i en infusionspumpe**

1. Junior KwikPennen er kun egnet til insprøjtning lige under huden. Brug derfor ikke pennen til at administere Humalog på en anden måde. Humalog 100 enheder/ml er tilgængelig i andre former, hvis det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

**Hvis du har taget for meget Humalog**

Hvis du tager mere Humalog end du børeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog**

Hvis du glemmer at tage Humalogeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Medbring altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din Junior KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog**

Hvis du holder op med at tage Humalog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Svær allergi er sjælden (sker for færre end 1 ud af 1000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks kontakte en læge.

Lokal allergi er almindelig (sker for færre end 1 ud af 10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (sker for færre end 1 ud af 100). Kontakt din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* søvnig • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Humalog Junior KwikPen opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog Junior KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasser den efter 28 dage, **selvom en del af opløsningen er tilbage**. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den Junior KwikPen, der er i brug, i køleskabet. Junior KwikPennen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning indeholder:**

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder (E) insulin lispro.Hver fyldt pen (3 ml) indeholder 300 enheder (E) insulin lispro.

- De øvrige indholdsstoffer er metacresol, glycerol, dinatriumphosphatheptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Humalog Junior KwikPen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Humalog Junior KwikPen leveres i pakninger med 1 eller 5 fyldte penne samt multipakninger med 2 x 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Junior Kwikpennen indeholder en indbygget cylinder­ampul. Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen. Junior KwikPennen er blå. Doseringsknappen er blå med hævede riller. Etiketten er hvid med en orange stribe og et orange-gult og bourgogne farvet bånd. Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {**MM/ÅÅÅÅ**}**

BRUGSANVISNING

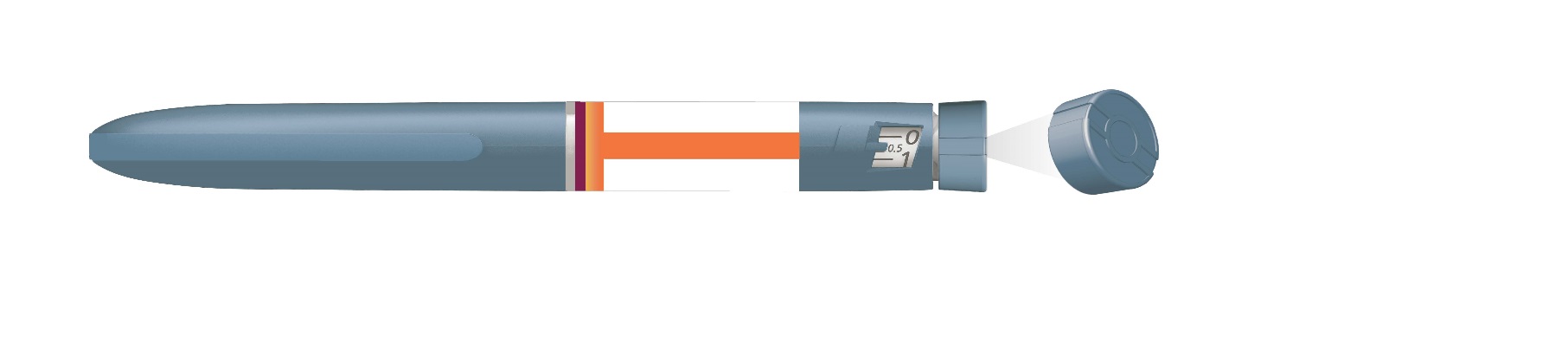
Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.

**Brugsanvisning**

**Humalog 100** **enheder/ml Junior KwikPen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen**

**insulin lispro**



**LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG**

### Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Humalog Junior KwikPen og hver gang du får en ny Humalog Junior KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen (“Pen”) er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro injektionsvæske, opløsning. En pen indeholder flere doser af insulin.

• Sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor mange doser du skal tage og hvordan du skal indsprøjte den dosis insulin du har fået ordineret.

• Pennen tæller en halv enhed (0,5 enhed) ad gangen. Du kan indsprøjte fra en 0,5 enhed til 30 enheder i én indsprøjtning.

• Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.

• Hvis din dosis er højere end 30 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.

• Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har modtaget samtlige 300 enheder i pennen, vil stemplet nå cylinderampullens ende.

**Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanylen med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.**

### Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Humalog Junior KwikPen dele** | | | | | | | | | |
| Hætteklips | Holder til cylinderampul | | | Etiket | | | Doseringsindikator | | |
|  | | | | | | | | | Doserings-knap |
| Pennens hætte | | Gummi-membran | Stempel | |  | Pennens base | | Doserings-vindue |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pennens kanyle-dele**  (Kanyler medfølger ikke) | | | | |  | **Doseringsknap**  **Blå, med hævede riller på ende og side** |
|  | |  | | Papirflig |  |  |
|  | | | | |  |  |
| Ydre  kanylehætte | Indre  kanylehætte | | Kanyle | |  |  |

Sådan genkender du din Humalog Junior KwikPen:

• Pennens farve: Blå

• Doseringsknappen: Blå med hævede riller på ende og side

• Etiketter: Hvid med orange stribe og orange-gult og bourgogne bånd

Ting du skal bruge til indsprøjtningen:

• Humalog Junior KwikPen

• Kanyler, som passer til KwikPennen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)

• Serviet

##### Kanyler og servietter medfølger ikke.

Klargøring af pennen

• Vask dine hænder med sæbe og vand.

• Kontroller pennens etiket for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.

• **Brug ikke** pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte pennen.

• Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Trin 1:  • Træk penhætten lige af.  – Fjern **ikke** pennens etiket.  • Aftør gummiforseglingen med en serviet.  Humalog skal være klart og farveløst. Brug det **ikke**, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler eller klumper. | |  |
| Trin 2:  • Tag en ny kanyle.  • Træk papirfligen af den ydre kanylehætte. |  | |
| Trin 3:  • Sæt kanylen med den ydre kanylehætte lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast. |  | |
| Trin 4:  • Træk den ydre kanylehætte af. Smid den **ikke** ud.  • Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud. | Bortskaf  Behold | |

Klargøring af pennen

Klargøring før hver indsprøjtning.

• Klargøring af pennen indebærer fjernelse af den luft, som kan have samlet sig i cylinderampullen eller kanylen under normalt brug. Det er vigtigt at klargøre pennen, så den fungerer korrekt.

• Hvis du **ikke** klargør før hver injektion, kan du få for meget eller for lidt insulin.

|  |  |
| --- | --- |
| Trin 5:  • For at klargøre pennen skal den indstilles på 2 enheder ved at dreje doseringsknappen |  |
| Trin 6:  • Hold pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen. |  |
| Trin 7:  • Bliv ved med at holde pennen med kanylen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund til ”**0**” kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og **tæl langsomt til 5**.  Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen.  – Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal klargøringstrinnnene gentages, dog højst 4 gange.  – Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage klargøringen.  Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis. |  |

Indstil din dosis

• Du kan tage fra en halv enhed (0,5 enhed) til 30 enheder i en enkelt indsprøjtning.

**Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**

• Hvis din dosis er mere end 30 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.

– Spørg sundhedspersonalet til råds, om hvordan din dosis skal tages.

– For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage klargøringen.

– Hvis du **normalt** behøver mere end 30 enheder, spørg sundhedspersonalet om en anden Humalog KwikPen vil være bedre for dig.

|  |  |
| --- | --- |
| Trin 8:  • Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjte, ved at dreje på doseringsknappen. Dosisindikatoren bør vise din dosis.  – Pennen indstilles med en halv enhed (0,5 enhed) ad gangen.  – Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.  – **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.  – Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.  – **Hele** enheder er trykt på doseringsskiven.  – **Halve** enheder er vist som hele streger imellem tallene.  • **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.** | C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\updated TSTIM000541.jpg    Eksempel: 4 enheder  vises i  doseringsvinduet  C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\updated TSTIM000542.jpg  Eksempel: 10 ½ (10,5) enheder vises i doseringsvinduet |

### Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.

* + Hvis du har brug for at indsprøjte mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du enten:
    - Indsprøjte den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
    - Tage en ny pen og indsprøjte den fulde dosis.
  + Det er normalt, at pennen har en lille mængde insulin tilbage, som du ikke kan indsprøjte.

Indsprøjtning

* + Indsprøjt insulinet som anvist af sundhedspersonalet.
  + Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
  + Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Trin 9:  • Vælg injektionssted.  Humalog indsprøjtes under huden (subkutant) på maven, balderne, lår eller overarme.  • Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis. | | C:\Users\va04617\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.IE5\8N84D2PO\TSTIM000432.jpg | |
| Trin 10:  • Før kanylen ind i huden.  • Tryk doseringsknappen helt ind. | |  | |
| • Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker kanylen ud.  **Forsøg ikke** at indsprøjte insulinet ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulindosis. | clock  5sek |
| Trin 11:  • Træk kanylen ud af huden.  – Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis.  • Kontroller tallet i doseringsvinduet  - Hvis du ser et “0” i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.  - Hvis du ikke ser et “0” i doseringsvinduet, har du ikke fået hele din dosis. Du skal **ikke** genindstille. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen.  - Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, må du **ikke** **begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Kontroller dit blodsukker og kontakt sundhedspersonalet for yderligere anvisning.  Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.  Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet. | | |  |

Efter indsprøjtningen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Trin 12:  • Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på. | |  |
| Trin 13:  • Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf densom beskrevet nedenfor (se punktet **Bortskaffelse af penne og kanyler**).  • Opbevar ikke pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft. |  | |
| Trin 14:  • Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med dosisindikatoren og skub derefter penhætten lige på. |  | |

Bortskaffelse af penne og kanyler

• Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må **ikke** smide kanyler ud i dit husholdningsaffald.

• Genbrug **ikke** den fyldte beholder.

• Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.

• Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke det lokale sundhedspersonales vejledning eller sygehusets instrukser.

Opbevaring af pennen

Ubrugte penne

• Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

• Du må ikke nedfryse Humalog. Brug **ikke** en pen, der har været udsat for frost.

• Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

Penne i brug

• Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30°C) og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.

• Bortskaf den pen, som du bruger, efter 28 dage, også selv om den stadig indeholder insulin.

General information om sikker og effektiv brug af din pen

• **Opbevar pen og kanyler utilgængeligt for børn.**

• Brug **ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller være beskadiget.

• Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den bliver beskadiget.

Problemløsning

• Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hætten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.

• Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:

– Det kan være lettere at indsprøjte, hvis doseringsknappen trykkes langsomt ind.

– Kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og klargør pennen.

– Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Humalog 100 enheder/ml Junior KwikPen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Denne brugsanvisning blev senest ændret:

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen**

**insulin lispro**

**Hver Tempo Pen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Tempo Pen
3. Sådan skal du bruge Humalog Tempo Pen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Humalog Tempo Pen anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, der er et naturligt forekommende hormon, som produceres i bugspytskirtlen.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Humalog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Humalog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Humalog Tempo Pen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulintype. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Humalog kan bruges af voksne og børn.

Tempo Pennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én Tempo Pen indeholder flere doser af insulin. Tempo Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60** **enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog Tempo Pen**

**Brug IKKE Humalog Tempo Pen**

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Humalog).

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog Tempo Pen (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

* Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen, som din læge har sagt, at du skal bruge.
* Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
* Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
* Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.

1. Har du været syg for nylig?
2. Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
3. Dyrker du mere motion end normalt?

* Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
* Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
* Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
* Denne pen anbefaldes ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.
* Tempo Pennen indeholder en magnet. Hvis du har fået indopereret et medicinsk udstyr, såsom en pacemaker i hjertet, fungerer det muligvis ikke korrekt, hvis Tempo Pennen holdes for tæt på. Det magnetiske felt strækker sig til ca. 1,5 cm.

**Brug af anden medicin sammen med Humalog Tempo Pen**

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

* p-piller,
* steroider,
* skjoldbruskkirtelhormon,
* orale antidiabetika,
* acetylsalicylsyre,
* sulfapræparater,
* octreotid,
* beta2-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
* beta-blokkere,
* visse midler mod depression (mono­amino­oxidase­hæm­mere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
* danazol,
* visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
* angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarlser og forsigtighedsregler”).

**Humalog sammen med alkohol**

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, når du drikker alkohol. Derfor kan der være behov for at ændre den nødvendige mængde insulin.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

* hyppige tilfælde af hypoglykæmi
* nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

**Humalog Tempo Pen indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du bruge Humalog Tempo Pen**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

**Dosis**

1. Du bør normalt injicere Humalog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Humalog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
2. Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Humalog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
3. Humalog Tempo Pen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

**Klargøring af Humalog Tempo Pen**

1. Humalog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

**Klargøring af Tempo Pennen (se venligst brugsanvisningen)**

1. Vask hænderne.
2. Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
3. Brug en ren kanyler. (Kanyler medfølger ikke).
4. Kontrollér insulinflowet fra Tempo Pennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra Tempo Pennen. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

**Injektion af Humalog**

1. Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Humalog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiks­stedet. Vær opmærksom på, at injicere Humalog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelig insulin.
2. Du må ikke injicere Humalog direkte i blodet. Injicer Humalog som din læge eller diabetes­sygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Humalog direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under en sygdom.

**Efter injektionen**

1. Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue kanylen af Tempo Pennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre**. Del ikke din pen med andre. Sæt penhætten på igen.

Hvis du er usikker på hvor meget du har injiceret, skal du måle dit blodsukkerniveau, før du beslutter om du har brug for endnu en dosis.

**Yderligere injektioner**

* Hver gang du bruger Tempo Pennen, skal du bruge en ny kanyle. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i Tempo Pennen, ved at holde pennen lodret med kanylen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
* Du må IKKE blande Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i din fyldte pen med nogen andre typer insulin eller andre lægemidler.
* Når Tempo Pennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

**Tempo Smart Button**

Tempo Pen er designet til at fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et valgfrit produkt, der er tilgængeligt for Tempo Pen, som kan bruges til at overføre dosisinformation til en mobilapplikation. Tempo Pennen kan bruges med eller uden Tempo Smart Button påsat. For yderligere information skal du læse anvisningen, der følger med Tempo Smart Button og mobilapplikationen.

**Brug af Humalog i en infusionspumpe**

* Tempo Pen er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Brug derfor ikke pennen til at administrere Humalog på en anden måde. Humalog 100 enheder/ml er tilgængelig i andre former, hvis det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

**Hvis du har taget for meget Humalog**

Hvis du tager mere Humalog end du bør eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt **(let hypoglykæmi)**, skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

**Hvis du har glemt at tage Humalog**

Hvis du glemmer at tage Humalogeller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 ”Bivirkninger”).

**De tre enkle trin** til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

* Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og ekstra Humalog hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din Tempo Pen, eller at den bliver beskadiget.
* Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
* Hav altid sukker på dig.

**Hvis du holder op med at tage Humalog**

Hvis du holder op med at tage Humalog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000). Symptomerne er:

* udslæt over hele kroppen • faldende blodtryk
* vejrtrækningsbesvær • hjertebanken
* hvæsende vejrtrækning • svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks kontakte din læge.

Lokal allergi er almindelig (≥ 1/100 til < 1/10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi (fortykkelse eller fordybninger i huden) er ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100). Kontakt din læge, hvis du bemærker, at din hud fortykkes eller får fordybninger ved indstiksstedet.

Væskeophobning (ødem, f.eks hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**Almindelige problemer ved diabetes**

**A. Hypoglykæmi**

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

* du tager for meget Humalog eller andet insulin;
* du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
* du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
* du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
* der er en ændring i dit behov for insulin; eller
* du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

* træthed • hjertebanken
* nervøsitet eller kulderystelser • kvalme
* hovedpine • koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

**B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

* at du ikke tager Humalog eller andet insulin;
* at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
* at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
* feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

* søvnig • manglende appetit
* blussende ansigt • frugtagtig ånde
* tørst • kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks**.

**C. Sygdom**

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin**. Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

**5. Opbevaring**

Humalog Tempo Pen opbevares i køleskab (2ºC – 8ºC), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog Tempo Pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30ºC) og kasser den efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den Tempo Pen, der er i brug, i køleskabet. Tempo Pennen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Humalog 100** **enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning indeholder:**

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder (E) insulin lispro.Hver fyldt pen (3 ml) indeholder 300 enheder (E) insulin lispro.

- De øvrige indholdsstoffer er metacresol, glycerol, dinatriumphosphatheptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Humalog Tempo Pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Humalog Tempo Pen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Humalog 100 enheder/ml i din fyldte pen indeholder det samme Humalog 100 enheder/ml, som findes i løse Humalog 100 enheder/ml cylinderampuller. En cylinder­ampul er blot indbygget i en fyldt pen. Når den fyldte pen er tom, kan du ikke bruge den igen. Tempo Pennen indeholder en magnet (se punkt 2 ”Advarlser og forsigtighedsregler”).

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, fremstilles af:

* Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning

**Humalog 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen**

insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG

Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge din insulin og hver gang du får en ny Humalog Tempo Pen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

Tempo Pen (“Pen”) er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin. Du kan give dig selv flere doser ved hjælp af én pen. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.** Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har taget samtlige 300 enheder i pennen, vil stemplet nå cylinderampullens ende.

Tempo Pennen er designet til at fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et valgfrit produkt, der kan blive fastgjort til Tempo pennens doseringsknap og virker ved at overføre Humalog dosisinformation fra Tempo Pennen til en kompatibel mobilapplikation. Tempo Pennen kan injicere insulin med eller uden Tempo Smart Button påsat. Din Smart Button skal være fastgjort til en Tempo Pen for at kunne måle eller overføre doseringsdata. Tryk Smart Button lige ned på doseringsknappen indtil du høre en lyd eller kan føle at Smart Button har sat sig på plads. For at overføre data til mobilapplikationen skal du følge anvisningen, der følger med Tempo Smart Button og mobilapplikationen.

**Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.**

Denne pen anbefales ikke til blinde eller synshæmmede uden hjælp fra en person, som er trænet i brugen af pennen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tempo Pennens dele** | | | | | | | |
| Penhætte | Holder til cylinderampul | | | Etiket | Dosisindikator | | |
|  | | | | | | | Doseringsknap |
| Hætteklips | | Gummiforsegling | Stempel | Pennens base | | Doserings-vindue |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kanyle-dele** (Kanyle medfølger ikke) | | | |  |  |
|  | |  | Papirflig |  | Doseringsknap |
|  | | | |  |  |
| Ydre kanylehætte | Indre kanylehætte | | Kanyle |  |  |

Sådan genkender du din Tempo Pen:

• Pennens farve: Blå

• Doseringsknappen: Bourgogne

• Etiketter: Hvid med bourgogne farvestriber

Ting du skal bruge til indsprøjtningen:

• Tempo Pennen indeholder din insulin

• Kanyler som passer til Tempo Pen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales).

• Desinfektionsserviet

Kanyler og desinfektionsserviet er ikke inkluderet.

Klargøring af pennen

• Vask hænder med vand og sæbe.

• controller pennen for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.

• **Brug ikke** pennen efter udløbsdatoen, som star på etiketten. Når du er begyndt at bruge pennen, skal du bortskaffe den efter brugstiden angivet i indlægssedlen.

• Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 1:**  • Træk penhætten lige af.  – **Fjern ikke** pennens etiket.  • Aftør gummiforseglingen med en desinfektionsserviet.  HUMALOG skal være klart og farveløst. Brug det ikke, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler eller klumper. |  |
|  |
| **Trin 2:**  • Tag en ny kanyle.  • Træk papirfligen af den ydre kanylehætte. |  |
| **Trin 3:**  • Sæt kanylen med den ydre kanylehætte lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast. |  |
| **Trin 4:**  • Træk den ydre kanylehætte. Smid den **ikke** ud.  • Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud. | Behold  Bortskaf |

Klargøring af pennen

Klargøring før hver indsprøjtning.

• Klargøring af pennen indebærer fjernelse af den luft, som kan have samlet sig i cylinderampullen under normalt brug, og sikrer at pennen fungerer korrekt.

• Hvis du **ikke** klargør før hver injektion, kan du få for meget eller for lidt insulin.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 5:**  • For at klargøre pennen skal den indstilles på 2 enheder ved at dreje på doseringsknappen. |  |
| **Trin 6:**  • Hold pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luftbobler i toppen. |  |
| **Trin 7:**  • Med kanylen opad, trykkes doseringsknappen helt i bund til “0” kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5.  Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen.  – Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal klargøringstrinnene gentages, dog højst 4 gange.  – Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage klargøringen.  Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis. |  |
|  |

Indstil din dosis

• Du kan give mellem 1 og 60 enheder i en enkelt indsprøjtning.

• Hvis din dosis er mere end 60 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.

– Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du har brug for hjælp med at opdele din dosis.

– For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage klargøringen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 8:**  • Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjte, ved at dreje på doseringsknappen. Dosisindikatoren bør vise din dosis.  – Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.  – Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.  – **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.  – Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af dosisindikatoren.  – Lige tal er trykt på doseringsskiven.  – Ulige tal, efter tallet 1, er vist som hele streger.  • **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korekte dosis.** |  |
| (Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet) |
| (Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet) |

• Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.

• Hvis du har brug for at indsprøjte mere end antallet af resterende enheder i pennen, kan du enten

– indsprøjte den resterende mægde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**

– tage en ny pen og indsprøjte den fulde dosis.

• Det er normalt, at pennen har en lille mængde insulin tilbage, som du ikke kan indsprøjte.

Indsprøjtning

• Indsprøjt insulinet som anvist af sundhedspersonalet.

• Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.

• Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trin 9:**  • Vælg injekstionssted.  Din insulin indsprøjtes under huden (subkutant) på maven, balderne, lår eller overarme.  • Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis. | |  |
| **Trin 10:**  • Før kanylen ind i huden.  • Tryk doseringsknappen helt i bund. | |  |
| • Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker kanylen ud. | 5 sek |
| Forsøg **ikke** at indsprøjte insulinet ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulindosis. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 11:**  • Træk kanylen ud af huden.  – Det er normal at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis.  • Kontroller tallet i doseringsvinduet  – Hvis du ser et “0” i doseringsvinduet, har du fået hele din dosis, som du havde indstillet.  – Hvis du ikke ser et “0” i doseringsvinduet, skal du ikke genindstille. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen.  – Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele din dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen.** Kontroller dit blodsukker, som sundhedspersonalet har vist dig.  – Husk at tage din anden indsprøjtning, hvis du normal har brug for 2 indsprøjtninger for at få din fulde dosis.  Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.  Hvis du kan se blod, efter du har trukket kanylen ud af huden, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. **Du må ikke** gnide på hudområdet. |  |

Efter indsprøjtningen

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 12:**  • Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på. |  |
| **Trin 13:**  • Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som anvist af sundhedspersonalet (se punktet **Bortskaffelse af penne og kanyler**).  • Opbevar ikke pennen med kanylen påsat, for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft. |  |
| **Trin 14:**  • Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på. |  |

Bortskaffelse af penne og kanyler

• Kassér brugtekanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må **ikke** smide kanyler ud i dit husholdningsaffald.

• Genbrug **ikke** den fyldte beholder.

• Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.

• Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke det lokale sundhedspersonales vejledning eller sygehusets instrukser.

Opbevaring af pennen

Ubrugte Penne

• Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C.

• **Du må ikke** nedfryse insulinet. **Brug ikke** en pen, der har været udsat for frost.

• Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

Penne i brug

• Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30°C) og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.

• Bortskaf den pen, som du bruger, efter brugstiden angivet i indlægssedlen, også selvom den stadig indeholder insulin.

Generel information om sikker og effektiv brug af din pen

• **Opbevar pen og kanyler utilgængeligt for børn.**

• **Brug ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller være beskadiget.

• Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den bliver beskadiget.

Problemløsning

• Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hætten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.

• Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:

– Det kan være lettere at indsprøjte, hvis doseringsknappen trykkes langsomt ind.

– Kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og klargør pennen.

– Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Tempo Pen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S

Denne brugsanvisning blev senest ændret: