

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.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog KwikPen
- Sådan skal du bruge Humalog KwikPen
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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. En 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** (overfølsom) over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog KwikPen (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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).
- 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 (monoaminoxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI),
- danazol,
- visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
- angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersoanlet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punktet ” 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. 215 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

3. Sådan skal du bruge Humalog KwikPen

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen 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.

Brug altid Humalog KwikPen 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 nålen skiftes.

Dosering

- 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 KwikPen

- 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 småpartikler. 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 nål. (Nåle 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

- 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 nålen 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.
- 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

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skruе nålen af KwikPennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre.** **Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny nål. 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 nålen 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.

Brug af Humalog i en infusionspumpe

- KwikPennen er kun egnet til insprøjtning 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, 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, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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.

Systemisk allergi er sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000). Symptomerne er:

- udslæt over hele kroppen
- faldende blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- hjertebanken
- hvæsende vejrtrækning
- svætdendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Humalog, skal du straks kontakte din læge.

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 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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 vejtrækning 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 (2°C – 8°C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Humalog KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (15°C – 30°C) 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 nålen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Humalog KwikPen efter den udløbsdato, der står på pennen og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Humalog KwikPen 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 på apoteket, 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. KwikPennen indeholder det samme Humalog, som findes i løse Humalog cylinderampuller. En cylinderampul er blot indbygget i en KwikPen. Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Humalog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, fremstilles af:
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.

Paralleldistributør og ompakker:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited
Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙ/ΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company
(Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2017

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/>.