

Bipacksedel: Information till användaren

Humalog

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Humalog 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog 200

enheter/ml KwikPen

3. Hur du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Humalog 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humalog 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för

Humalog 200 enheter/ml KwikPen används för behandling av diabetes. Humalog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulin lispro har förändrats en aning i jämförelse med humaninsulin. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Humalog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall använda Humalog 200 enheter/ml KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen ska reserveras för behandling av patienter med diabetes som kräver dagliga doser på mer än 20 enheter snabbverkande insulin.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen är en förfylld penna för engångsbruk som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen

Använd INTE Humalog 200 enheter/ml KwikPen

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel.
- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).

Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog 200 enheter/ml KwikPen som din läkare har ordinerat.
- **Humalog 200 enheter/ml lösning för injektion i din förfyllda penna (KwikPen) får ENDAST injiceras från den förfyllda pennan. Överför inte insulin lispro från din Humalog 200 enheter/ml KwikPen till en spruta. Markeringarna på**

insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Du kan få en allvarlig överdos, vilket orsakar lågt blodsocker och kan vara livshotande. Överför inte insulin från din Humalog 200 enheter/ml KwikPen till något annat doseringshjälpmedel för insulin som insulininfusionspumpar.

- **Blanda INTE Humalog 200 enheter/ml lösning för injektion in din förfyllda penna (KwikPen) med något annat insulin eller annat läkemedel.** Humalog 200 enheter/ml ska inte spädas.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade

hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Humalog 200 enheter/ml KwikPen

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes (t ex metformin, akarbos, sulfonylureider, pioglitazon, empagliflozin, DPP 4-hämmare såsom sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,

- somatostatinanaloger (såsom oktreotid, som används för att behandla ett ovanligt tillstånd då du tillverkar för mycket tillväxthormon),
- beta₂-stimulerare såsom salbutamol eller terbutalin för att behandla astma, eller ritodrin som används för att stoppa förtidig födsel,
- betablockerare - för att behandla högt blodtryck, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossningen),
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) hämmare, som används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t ex kaptopril, enalapril) och
- speciella läkemedel för att behandla högt blodtryck, njurskada p.g.a. diabetes och vissa hjärtproblem (angiotensin II-receptorblockerare).

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel (se även "Varningar och försiktighet").

Humalog med alkohol

Ditt blodsockervärde kan antingen stiga eller falla om du dricker alkohol. Det innebär att ditt insulinbehov kan förändras.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du?

Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Humalog 200 enheter/ml KwikPen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Humalog 200 enheter/ml KwikPen

Använd alltid Humalog KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förhindra överföring av sjukdomar ska pennan endast användas av dig, även om kanylen byts ut.

Humalog 200 enheter/ml KwikPen är till för patienter som tar mer än 20 enheter snabbverkande insulin per dag.

Överför inte insulin lispro från din Humalog 200 enheter/ml KwikPen till en spruta. Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Du kan få en allvarlig överdos, vilket orsakar lågt blodsocker och kan vara livshotande.

Använd inte Humalog 200 enheter/ml KwikPen lösning för injektion i en insulininfusionspump.

Dosering

- Normalt skall du injicera Humalog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog under huden (subkutant).

Förberedelse av Humalog 200 enheter/ml KwikPen

- Humalog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.

- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion . Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Humalog

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutan) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Humalog 200 enheter/ml KwikPen lösning för injektion ska inte injiceras direkt in i ett blodkärl (intravenöst).

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt.
- När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

Om du har använt för stor mängd av Humalog

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Humalog

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (långt blodsocker) eller hyperglykemi (høgt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning,

medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tre enkla knep för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid med dig en reservpenna om du skulle tappa eller skada din Humalog KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Humalog

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Humalog orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarlig allergi är sällsynt (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer). Symptomen är

-
- | | |
|---------------------------|------------------|
| • klåda över hela kroppen | • blodtrycksfall |
| • andningssvårigheter | • hjärtklappning |
| • väsande andning | • svettning |
-

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, kontakta genast din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan påverka upp till 1 av 10 personer). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma upp till 1 av 100 personer). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet

- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten. (se avsnitt 2).

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

-
- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| • trötthet | • hjärklappning |
| • nervositet och skakningar | • illamående |
| • huvudvärk | • kallsvettning |
-

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin. Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Humalog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller

- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnighet
 - ingen aptit
 - ansiktsrodnad
 - fruktlukt från andedräkten
 - törst
 - illamående eller kräkningar
-

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Humalog 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan du börjar använda Humalog 200 **enheter/ml** KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda den om lösningen ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 200 enheter (E) insulin lispro. En förfylld penna (3 ml) innehåller 600 enheter (E) insulin lispro.
- Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol, trometamol, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 200 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (200 enheter/ml). Varje Humalog 200 **enheter/ml** KwikPen innehåller 600 enheter (3 milliliter). Humalog 200 **enheter/ml** KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 1, 2 eller 5 förfyllda pennor eller multipack med 2 x 5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. I KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel ändrades senast september 2020