BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

HUMALOG

100 enheter/ml injektionsvätska lösning i injektionsflaska (insulin lispro)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog
3. Hur du använder Humalog
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humalog är och vad det används för

Humalog används för behandling av diabetes. Humalog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

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

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Humalog kan ges både till barn och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog

Använd INTE Humalog

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Humalog än du ska).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och injektionsflaskans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med lever eller njurar?
  - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

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

Andra läkemedel och Humalog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,

- beta$_2$-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

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

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

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

Humalog innehåller natrium

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

3. Hur du använder Humalog

Använd alltid Humalog enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering

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

Förberedelse av Humalog

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

Injektion av Humalog

- Tvätta händerna.
- Rengör huden så som du blivit anvisad, innan du injicerar. Rengör gummimembranet på flaskan, men ta inte bort membranet.
- Använd en ren, steril spruta och kanyl och stick igenom gummimembranet och sug upp den mängd Humalog du skall ha. Din läkare eller diabetessköterska kommer att visa dig hur du skall göra. **Dela inte kanyler eller sprutor med någon annan.**
- Injicera under huden så som du blivit anvisad. Injicera ej direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har en marginal på minst 1 cm till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe så som du blivit anvisad. Humalog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Din läkare talar om för dig om du skall blanda Humalog med något humaninsulin. Om du måste injicera en blandning, sug först upp Humalog i sprutan och sedan det längre verkande insulinet. Injicera lösningen så fort du har blandat den. Gör likadant varje gång. Normalt skall inte Humalog blandas med något blandinsulin. Du skall aldrig blanda Humalog med insulin som producerats av andra tillverkare eller djurinsulin.
- Du skall inte injicera Humalog intravenöst. Injicera Humalog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Humalog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Så används Humalog i en infusionspump

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.
- Kontrollera att du använder rätt reservoir och kateter för din pump.
- Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.
- I händelse av en hypoglykemisk reaktion skall infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer kontakta din läkare eller diabetesmottagning och överväg behovet av att avbryta eller minska insulininfusionen.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, läkare eller diabetesmottagning kontaktas.
- Vid användning i en insulinpump får Humalog ej blandas med något annat insulin.

Om du har använt för stor mängd av Humalog

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

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag

insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Humalog

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

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humalog med dig.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Humalog

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Allmän allergi är sällsynt (≥1/10000 till <1/1000). Symptomen är

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

Lokal allergi är vanligt (≥1/100 till <1/10). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare. Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt (≥1/1000 till <1/100). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

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

Vanliga problem vid diabetes

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

- att du tar för mycket Humalog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärtklappning
- illamående
- kallsvettning

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidos
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 ketoacidos. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

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

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

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

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 ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Flaskan som för tillfället används skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) eller i rumstemperatur (under 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration för Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H_2O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter (10 milliliter).

Injektionsflaskorna finns i följande förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 2 injektionsflaskor och multipack med 5 x 1 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.
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 godkändes senast den september 2020