Humalog KwikPen

Lilly

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml
(Klar, färglös vattenlösning)

Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, snabbverkande.

Aktiv substans:
Insulin, lispro (lösligt)

ATC-kod:
A10AB04

Läkemedel från Lilly omfattas av Läkemedelsförsäkringen.
Läkemedlet distribueras också av företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen, se Förpackningar.

Texten nedan gäller för:
Humalog® injektionsvätska, lösning 100 E/ml; injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 E/ml;
Humalog Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml;
Humalog KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml;
Humalog Tempo Pen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 03 september 2020.

Indikationer

För behandling av vuxna och barn med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas. För initial stabilisering av diabetes mellitus.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot insulin lispro eller något av de ingående hjälpämnena.

Hypoglykemi.

Dosering

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Junior KwikPen
Junior KwikPen är lämplig för patienter som har nytta av att kunna göra finare insulindosjusteringar.

Humalog kan ges strax före måltid. När så krävs kan Humalog administreras strax efter måltid.

Humalog givet subkutant verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin. Den snabbt insättande effekten gör att en Humalog-injektion (eller vid administrering via kontinuerlig subkutan infusion, en Humalog-bolus) kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Tid-effektkurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. Humalog har en snabbare insättande effekt oavsett injektionsställe jämfört med kortverkande (regular) insulin. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Humalog kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller orala sulfonureider enligt läkares anvisning.
Humalog KwikPen
Humalog förfylld injektionspenna finns i två styrkor. Humalog 100 enheter/ml KwikPen (och Humalog 200 enheter/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) ger 1-60 enheter, i steg om 1 enhet, i varje injektion. Humalog 100 enheter/ml Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter, i steg om 0,5 enheter, i varje injektion. Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg.

Humalog Tempo Pen
Humalog 100 enheter/ml Tempo Pen ger 1-60 enheter, i steg om 1 enhet, i varje injektion. Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg. Tempo Pen kan användas tillsammans med den valbara överföringsmodulen, Tempo Smart Buton (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

Vid användning av Tempo Pen, Smart Button och mobilapplikation, ska man likt som med alla insulininjektioner, instruera patienten att kontrollera sina blodsockernivåer när man överväger eller fattar beslut om en annan injektion om denne är osäker på hur mycket som har injicerat.
Särskilda patientgrupper
Nedsatt njurfunktion
Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.
Nedsatt leverfunktion
Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.
Pediatrisk population
Humalog kan användas till ungdomar och barn (se avsnitt Farmakodynamik).

Administreringssätt

Humalog injektionsvätska, lösning ska ges som subkutan injektion. KwikPen och Junior KwikPen ska endast administeras subkutant. Humalog i cylinderampuller ska endast injiceras subkutant med flergångspennor från Lilly eller med kompatibla pumpsystem för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII).

Subkutan administrering skall ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsstället skall alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad för att på sätt minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar).

Försiktighet bör iakttas så att injektion i blodkärl undvikes vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.
Humalog i en insulin infusionspump
För subkutan injektion av Humalog med en kontinuerlig infusionspump, kan man fylla pumpbehållaren från en Humalog 100 enheter/ml injektionsflaska Vissa pumpar är kompatibla med cylinderampuller som kan sättas in intakta i pumpen.
Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör pumptillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Använd rätt reservoar och kateter för pumpen. Vid fyllning av pumpbehållaren, undvik att skada den genom att använda rätt kanyllängd i påfyllningssystemet. 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, överväg behovet av att minska eller avbryta 3 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 pumpens bruksanvisning följas. Vid användning i en insulinpump får Humalog ej blandas med något annat insulin.
Intravenös administrering av insulin
Om det behövs kan Humalog också administreras intravenöst, till exempel: för kontroll av blodglukosnivåer under ketoacidos, akut sjukdom eller under intra- och postoperativa perioder. Humalog 100 enheter/ml finns i injektionsflaskor om administrering av intravenös injektion är nödvändig.
Intravenös injektion av insulin lispro bör ske enligt gängse klinisk praxis, t ex som intravenös bolus eller som infusion. Blodsockernivån skall mätas regelbundet. Beredda infusionslösningar med insulin lispro i koncentrationer från 0,1 enheter/ml till 1,0 enheter/ml i 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextros är stabila i 48 timmar vid rumstemperatur. Systemet bör flödeskontrolleras innan infusionen ges till patient.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Byte av insulin eller insulinanalog
Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular, NPH, Lente, etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering. Patienter som får snabbverkande insulin och även ett basinsulin måste optimera dosen av båda insulinerna för att erhålla glukoskontroll under hela dygnet, särskilt under natten/vid fasta.

Injektionsflaska

Vid blandning av insuliner skall det snabbverkande Humalog först dras upp i sprutan för att undvika kontaminering av injektionsflaskan med det långverkande insulinet. Blandning av insuliner antingen i förväg eller omedelbart före injektion skall ske på läkarens rekommendation. En fast rutin skall följas.

Hypoglykemi och hyperglykemi

De tidiga varningssymptomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel typ betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidos; tillstånd som kan leda till dödsfall.

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.
Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.
Injektionsteknik
Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar
Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulindosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är, att om hypoglykemi inträffar, kommer det att ske tidigare efter injektion en än jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin.

Kombinationsbehandling av Humalog med pioglitazon
Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Humalog är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellanatt de två olika styrkorna av Humalog KwikPen och mellan olikablandas ihop av misstag eller att man blandar ihop med andra insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedletsjälv kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid taha hjälp av en annan person, som har med god syn och som har fått träning i att använda pennan.
Tempo Pen

Tempo Pen innhåller en magnet och kan möjligen störa funktionen av elektroniska medicinska implantat som t.ex. pacemaker. Magnetfältet sträcker sig cirka 1,5 cm.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

Interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och $beta_2$-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala diabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreotid, liksom vid intag av alkohol.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Graviditet

Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyfödds hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är viktigt under graviditet.

Amning

Hos patienter som ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök. (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Trafik

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämras vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter skall rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal. Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar i tabellform

Följande biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer i form av organklass och avtagande incidens (mycket vanliga: ≥1/10; vanliga: ≥1/100 to <1/10; mindre vanliga: ≥1/1,000 to <1/100; sällsynta: ≥1/10,000 to <1/1,000; mycket sällsynta: <1/10,000). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först) och har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

MedDRA klassificering av organsystem	**Mycket vanliga**	**Vanliga**	**Mindre vanliga**	**Sällsynta**	**Mycket sällsynta**	**Har rapporterats**
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud och subkutan vävnad						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidos						X

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig (1/100 till <1/10). Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer än insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt (1/10 000 till <1/1 000) men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare dålig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symptomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, skall ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetslös skall glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen skall glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande skall föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter tillfrisknandet.

Farmakodynamik

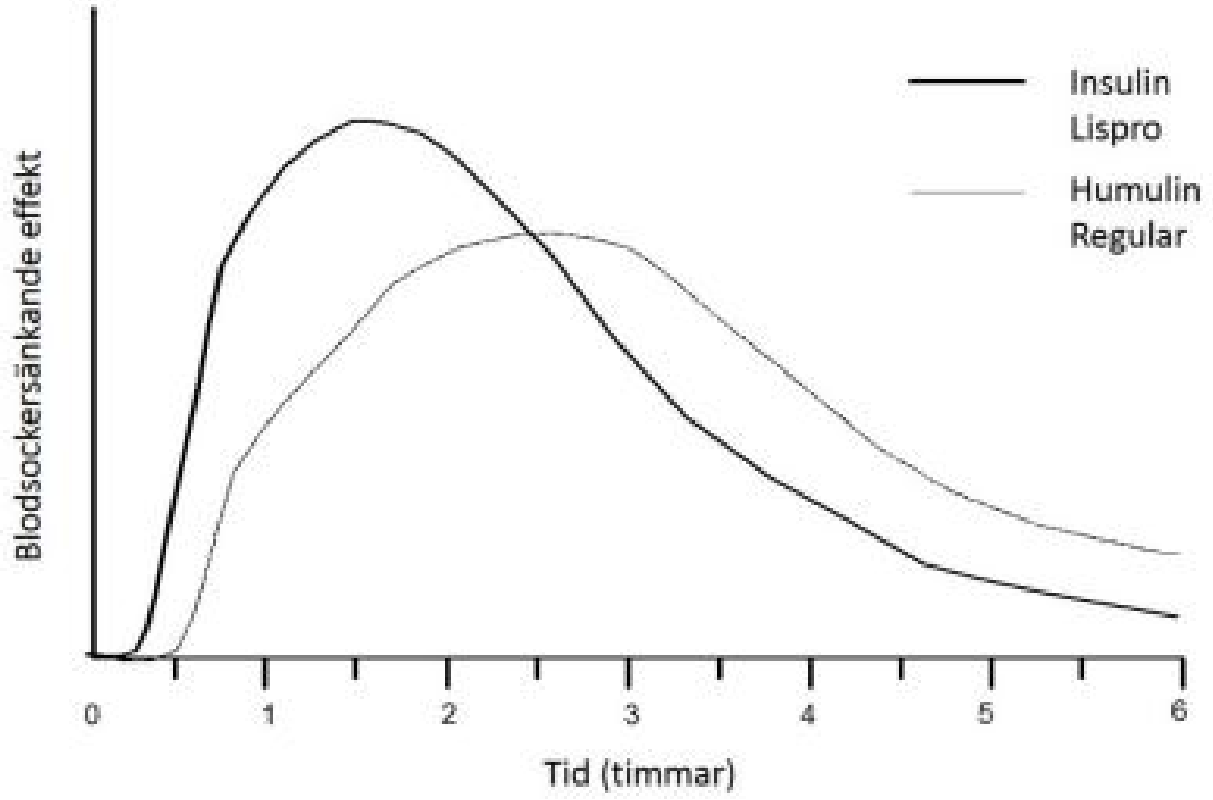
Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med vanligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Insulin lispro har snabbare insättande effekt och kortare duration (2 till 5 timmar) än vanligt insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade minskad postprandiell hyperglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin.

På samma sätt som för andra insulinpreparat kan tid-effekt-kurvan för insulin lispro variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan efter subkutan injektion illustreras nedan.



Diagrammet visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Kliniska prövningar, där insulin lispro jämförts med kortverkande (regular) insulin, har genomförts på barn (61 patienter, 2-11 år) och ungdomar (481 patienter, 9-19 år). Den farmakodynamiska profilen av insulin lispro hos barn liknar den som ses hos vuxna.

Användning av subkutan infusionspump för behandling med insulin lispro har visat sig ge signifikant lägre nivåer av glykosylerat hemoglobin jämfört med kortverkande (regular) insulin. Minskningen av glykosylerat hemoglobin var i en dubbel-blind crossover studie efter 12 veckors dosering 0,37 procent med insulin lispro jämfört med 0,03 procent för kortverkande (regular) insulin (P=0,004).

Studier av patienter med typ 2 diabetes som behandlas med maximal dos sulfonureider har visat att tillägg av insulin lispro sänker HbA1c signifikant i jämförelse med enbart sulfonureider. Sänkning av HbA1c förväntas också med andra insulinprodukter t ex kortverkande (regular) insulin och NPH-insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade ett minskat antal episoder med nattlig hypoglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin. I några studier sågs ett samband mellan minskad nattlig hypoglykemi och ökat antal hypoglykemi-episoder under dagtid.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin, mätt med glukosclampteknik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

Farmakokinetik

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt Farmakodynamik ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption vid jämförelse med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med typ 2 diabetes och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion.
Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption och elimination jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Prekliniska uppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* samma mönster som humaninsulin, vad avser bindningen till insulinreceptorn och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförsel eller upprepad dosering under 1 månad resp 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
En ml innehåller 100 enheter insulin lispro* (motsvarande 3,5 mg).

Injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter insulin lispro i 10 ml suspension.

Cylinderampull
Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

KwikPen och Tempo Pen
Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.
En förfylld injektionspenna ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

Junior KwikPen
Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension. En Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enheter.

Förteckning över hjälpämnen
m-kresol
Glycerol
Dinatriumfosfat $7H_2O$
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH till 7,0-7,8.

Blandbarhet

Injektionsflaska
Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel förutom de nämnda i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Cylinderampull, KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen
Dessa läkemedel ska inte blandas med något annat insulin eller annat läkemedel.

Miljöpåverkan

Insulin lispro

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.
Even though biomolecules, such as vaccines and hormones, are exempted they should still be regarded as biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
Före användning
3 år.

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan
28 dagar.

Särskilda förvaringsanvisningar
Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Före användning
Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

Injektionsflaska
Förvaras i kylskåp (2°C-8°C) eller vid högst 30°C.

Cylinderampull
Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen
Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte den förfyllda pennan med kanylen påsatt.

Särskilda anvisningar för destruktion
Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar, ska varje cylinderampull eller förfylld injektionspenna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patienter som 10 använder injektionsflaskor får inte dela kanyler eller sprutor. Patienten ska slänga kanylen efter varje injektion.

Humalog lösning ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den skall den ej användas.

Insulin i injektionsflaskor ska inte blandas med insulin i cylinderampuller. Se avsnitt Blandbarhet.

Förbereda en dos
Injektionsflaska
Injektionsflaskan skall användas tillsammans med lämplig injektionsspruta (graderad för styrkan 100 enheter/ml).

i) Humalog
1. Tvätta händerna.
2. Om en ny flaska skall användas, tag bort plastlocket men låt gummiproppen sitta kvar.
3. Om läkaren föreskrivit att Humalog skall ges samtidigt med ett basinsulin kan dessa blandas i samma spruta. Vid blandning av insuliner se under (ii) nedan och avsnitt Blandbarhet.
4. Sug in luft i sprutan motsvarande den ordinerade mängden insulin. Torka av flasktoppen med en bomullssudd. Nålen sticks sedan genom gummimembranet och luften i sprutan pressas in i flaskan.
5. Vänd injektionsflaska och spruta upp och ner och håll dem stadigt med en hand.
6. Se till att injektionskanylen befinner sig i lösningen. Därefter sugs den ordinerade mängden insulin upp i sprutan.
7. Innan kanylen borttages från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Humalog. Skulle det finnas luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
8. Ta bort kanylen från flaskan och lägg sprutan så att kanylen inte kommer i kontakt med något.

ii) Blandning av Humalog och insuliner med längre verkningsduration (se avsnitt Blandbarhet)
1. Humalog skall endast blandas med långverkande humaninsulin på anmodan av läkare.
2. Sug upp luft i sprutan motsvarande den mängd långverkande insulin som ordinerats. Stick sprutans kanyl genom gummimembranet på flaskan med det långverkande insulinet och pressa in luften. Dra ur kanylen.
3. Injicera nu luft i flaskan med Humalog på samma sätt men dra ej ur kanylen.
4. Vänd flaskan och sprutan upp och ner.
5. Se till att kanylspetsen är i insulinlösningen och sug upp i sprutan den ordinerade mängden Humalog.
6. Innan kanylen tas bort från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Humalog. Om det finns luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Ta bort kanylen från flaskan med Humalog och stick ner den i flaskan med det långverkande insulinet. Vänd flaskan upp och ner. Håll flaskan och sprutan stadigt i ena handen och skaka försiktigt. Se till att kanylspetsen är i insulinlösningen och sug upp den angivna dosen av det långverkande insulinet.
8. Dra ut kanylen och lägg sprutan så att kanylen inte kommer i kontakt med något.

Cylinderampull
Humalog cylinderampuller ska användas i en flergångs insulinpenna från Lilly och ska inte användas med någon annan flergångspenna, eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra injektionspennor.

Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna avseende hur man sätter i ampullen, fäster kanylen och injicerar måste alltid följas.

KwikPen, Junior KwikPen och Tempo Pen
Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan ska användas så som beskrivs i manualen.

Pennan ska inte användas om någon del ser trasig eller skadad ut.

Injektion
Vid användning av förfylld injektionspenna eller flergångspenna måste tillverkarens instruktioner avseende förberedelse och injektion av dosen alltid följas. Följande är en generell beskrivning:

1. Tvätta händerna.
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden, stick in kanylen och injicera.
5. Dra ur kanylen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Kasta sprutan och kanylen på ett säkert sätt. För ett injektionshjälpmedel ska kanylen skruvas av med hjälp av det yttre kanylskyddet och kastas på ett säkert sätt. 7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används oftare än cirka 1 gång per månad.

Humalog Tempo Pen
Tempo Pen är utvecklad att användas tillsammans med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button är ett tillbehör som kan anslutas till Tempo Pen doseringsknapp och kan användas till att föra över dosinformation från Tempo Pen till en mobilapplikation. Tempo Pen kan användas med eller utan Tempo Smart Button ansluten. För att föra över dosinformation se medföljande instruktioner för Tempo Smart Button och mobilapplikationen för mer information.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

HUMALOG®
Injektionsvätska, lösning 100 E/ml Klar, färglös vattenlösning
10 milliliter injektionsflaska, 202:25, F
Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 E/ml Klar, färglös vattenlösning
5 x 3 milliliter cylinderampull, kassett, 284:65, F

HUMALOG JUNIOR KWIKPEN
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml Klar, färglös vattenlösning
5 x 3 milliliter förfylld injektionspenna, 319:81, F

HUMALOG KWIKPEN
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml Klar, färglös vattenlösning
5 x 3 milliliter förfylld injektionspenna, 319:81, F

HUMALOG TEMPO PEN
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml Klar, färglös vattenlösning.
2 x 5 x 3 milliliter förfylld injektionspenna (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Följande produkter har även parallelldistribuerade förpackningar:
Injektionsvätska, lösning 100 E/ml
Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 E/ml
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml