Bipacksedel: Information till användaren

Humalog Mix50 KwikPen

100 enheter/ml injektionsvätska, suspension 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 Mix50 KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix50 KwikPen
3. Hur du använder Humalog Mix50 KwikPen

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix50 KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humalog Mix50 KwikPen är och vad det används för

Humalog Mix50 KwikPen används för behandling av diabetes. Det är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 KwikPen finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix50 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix50 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Humalog Mix50 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog Mix50 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. Var mycket försiktig om du byter insulin.

KwikPen är en förfylld penna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 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 Mix50 KwikPen

Använd INTE Humalog Mix50 KwikPen

- 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 Mix50 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 den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Humalog Mix50 KwikPen som din läkare har ordinerat.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varnings¬signalerna 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).
- 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 Mix50 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 Mix50

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 försiktighet”).

Graviditet, amning och fertilitet

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 Mix50 KwikPen innehåller natrium

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

3. Hur du använder Humalog Mix50 KwikPen

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 Mix50 KwikPen som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Humalog Mix50 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.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Humalog Mix50 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.
- Humalog Mix50 KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

Förberedelse av Humalog Mix50 KwikPen

- Pennan skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180º 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumligt eller mjölkaktigt. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålls. Ampullen innehåller en liten glaspärla för att underlätta blandning. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera 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 Mix50 KwikPen

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) 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.

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir suspensionen 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. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. 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 Mix50

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix50 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 Mix50

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix50 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 knep för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid med dig en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada din Humalog Mix50 KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Humalog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog Mix50. 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
- blodtrycksfall
- andningssvårigheter
- hjärtklappning
- väsande andning
- svettning

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

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.

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 hudförändringardin läkare.

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 Mix50 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
- hjärtklappning
- 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.

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 Mix50 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

- sömninghet
- 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 Mix50 KwikPen ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix50 KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2ºC - 8ºC). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (under 30ºC) 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 knaylen påsatt.

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 klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. 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

- 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 protaminsulfat, m-kresol, fenol, 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 Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 är upplöst i vatten. 50 % av insulin lispro i Humalog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter). Humalog Mix50 KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Humalog Mix50 i pennan är samma Humalog Mix50 som finns i separata cylinderampuller. I Humalog Mix50 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

Humalog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension tillverkas av

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

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., 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

Separat bipacksedel finns i förpackningen.

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

Denna bipacksedel ändrades senast september 2020