

Indlægsseddel: Information til brugeren

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul insulin lispro

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 medicinen 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog
3. Sådan skal du bruge Humalog
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Humalog anvendes til at behandle diabetes. Humalog 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 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humalog

Brug IKKE Humalog

- 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).
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humalog (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og cylinderampullens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Humalog, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- 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).

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Humalog). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Humalog

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 serotoninoptagshæmmere (SSRI)),
- danazol,
- visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
- angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt "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.

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

Humalog indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Humalog

3 ml cylinderampuller må kun anvendes i Lilly 3 ml insulinpenne. De må ikke bruges i 1,5 ml insulinpenne.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af dig, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes.

Dosis

- 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

- 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 faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af pennen

- Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
- **Du må kun bruge Humalog cylinderampuller i Lilly insulinpenne. Vær sikker på, at Humalog eller Lilly cylinderampuller er nævnt i den brugsanvisning, der følger med din pen. En 3 ml cylinderampul passer kun til en 3 ml pen.**
- Følg instruktionen, der hører til pennen. Sæt cylinderampullen i pennen.
- Sæt dosis til 1 eller 2 enheder. Hold derefter pennen lodret med kanylen opad og bank let på siden af pennen, så eventuelle luftbobler samles i toppen. Mens pennen stadig vender opad, skal du trykke injektionsknappen ind. Gør dette indtil en dråbe Humalog kommer ud af kanylen. 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 kanylen 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 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset om du injicerer i overarmen, låret, balden eller maven, virker din Humalog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Humalog direkte i blodet. Injicer Humalog som din læge eller diabetes-sygeplejerske 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 skrue kanylen af pennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare Humalog steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen. Efterlad cylinderampullen i pennen.

Yderligere injektioner

- Før hver injektion, skal du dreje 1 eller 2 enheder og trykke injektionsmekanismen ind, mens pennen vender opad, indtil der kommer en dråbe Humalog ud af kanylen. Du kan se hvor meget Humalog, der er tilbage ved at se på skalaen på siden af cylinderampullen. Afstanden mellem hvert mærke på skalaen er ca. 20 enheder. Hvis der ikke er nok Humalog tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

Bland ikke andet insulin i en Humalog cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.

Brug af Humalog i en infusionspumpe

- Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal fremstillerens instruktioner læses igennem for at sikre egnetheden samt andet i relation til den pågældende pumpe. Læs og følg instruktionerne i produktinformationen, der følger med infusionspumpen.
- Vær sikker på, at du bruger det rigtige reservoir og infusionskateter til din pumpe.
- Skift af infusionssættet (slange og kanyle) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugsanvisningen, der følger med infusionssættet.
- I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er overstået. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodsukkerniveauer, bør du informere din læge eller dit diabetesambulatorium, og du bør overveje, om det er nødvendigt at nedsætte eller stoppe din insulininfusion.
- En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan give en hurtig stigning af blodsukkerniveauet. Hvis du har mistanke om, at insulinflowet er afbrudt, bør du følge instruktionerne i produktinformationen og hvis nødvendigt informere din læge eller dit diabetesambulatorium.
- Når Humalog bruges i en insulininfusionspumpe, bør det ikke blandes med andet insulin.

Hvis du har taget for meget Humalog

Hvis du tager mere Humalog end du bør eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér 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 informere 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 eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér 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 pen eller cylinderampuller, eller at de bliver beskadigede.
- 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$). Symptomerne er:

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| • udslæt over hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svedtendens |

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

Lokal allergi er almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Informér din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi er ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoartrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Væskeophobning (ødem, f.eks. hævelse af 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 eller apotekspersonalet. 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

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:

- træthed
- 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 og opkastning, 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 opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses.

Den cylinderampul, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) og kasseres efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare din pen eller cylinderampullen, der er i brug, i køleskabet. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller at 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 apotekspersonalet, 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 injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul 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 injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder (3 milliliter). Cylinderampullerne leveres i pakker med 5 eller 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Humalog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul 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.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>