

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampuller
Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro* (svarende til 3,5 mg).

Hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder insulin lispro i 10 ml opløsning.

Cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

Junior KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

*produceret i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne og børn med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase. Liprolog er også indiceret til initial stabilisering af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Junior KwikPen

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen er velegnet til patienter, som har gavn af finjusteringer af insulindosis.

Liprolog kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Liprolog gives lige efter måltider.

Liprolog har en hurtigt indsættende virkning og en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer), ved subkutan injektion, end opløselig insulin. På grund af den hurtige effekt kan en Liprolog injektion (eller i tilfælde af administration ved kontinuerlig subkutan infusion, en Liprolog bolusinjektion) gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere indsættende virkning i forhold til opløselig human insulin opretholdes uanset valg af injektionssted. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af Liprolog af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med en læge må Liprolog bruges sammen med længerevirkende insulin eller orale sulfonylurinstoffer.

Liprolog KwikPenne

Liprolog KwikPen er tilgængelig i to styrker. Liprolog 100 enheder/ml KwikPen (og Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder i en enkelt injektion. **I doseringsvinduet vises antal insulinenheder uanset styrken**, og omregning af dosis er **ikke** nødvendig, når en patient skifter til en ny styrke eller til en pen med et andet doseringstrin.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Pædiatrisk population

Liprolog kan anvendes til unge og børn (se punkt 5.1).

Administration

Liprolog skal gives som subkutan injektion.

KwikPen og Junior KwikPen er kun beregnet til subkutane injektioner. Liprolog i cylinderampuller er kun beregnet til subkutane injektioner med en Lilly insulin injektionspen til flergangsbrug, BerliPen[®] areo 3 eller kompatible pumpe-systemer til kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII).

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned, for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan injektion af Liprolog skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

Brug af Liprolog i en insulininfusionspumpe

Til subkutan injektion af Liprolog ved hjælp af en kontinuerlig infusionspumpe kan du fylde pumpereservoiret fra et Liprolog 100 enheder/ml hætteglas. Nogle pumper er kompatible med cylinderampuller, som kan indsættes intakt i pumpen.

Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal pumpefremstillers instruktioner studeres for at sikre egnetheden i relation til den pågældende Pumpe. Brug det rigtige reservoir og infusionskateter til

pumpen. Ungå at beskadige pumpereservoiret når det fyldes, ved at bruge den korrekte nålelængde på fyldningssystemet. Infusionssættet (slange og kanyler) skal skiftes efter de instrukser, som er anført i brugsanvisningen, der følger med infusionssættet. I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er ovre. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodglucosekoncentrationer, bør nødvendigheden af at reducere eller stoppe en insulininfusion overvejes. En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan resultere i en hurtig stigning af blodglucosekoncentrationen. Ved mistanke om en afbrydelse af insulinflowet, bør instruktionerne i produktinformationen til pumpen følges. Når Liprolog bruges i en insulininfusionspumpe, bør Liprolog ikke blandes med andet insulin.

Intravenøs administration af insulin

Hvis det er nødvendigt kan Liprolog også administreres intravenøst. Dette kan f.eks. være for at kontrollere blodglucoseniveauet under en ketoacidose, i forbindelse med akut sygdom eller under/efter en operation. Liprolog 100 enheder/ml er tilgængelig i hætteglas, hvis det er nødvendigt med intravenøs injektion.

Intravenøs injektion af insulin lispro bør udføres efter normal klinisk praksis for intravenøs injektion, f.eks. i form af en intravenøs bolus eller et infusionssystem. Blodglucoseniveauet skal kontrolleres jævnlige.

Infusionssystemer med koncentrationer fra 0,1 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin lispro i 0,9% natriumchlorid eller 5% glucose er stabile ved stuetemperatur i 48 timer. Det anbefales at systemet gennemsykles med insulin (primes) før infusionen til patienten startes.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, som anvender hurtigt virkende insulin samtidigt med middellangt virkende insulin, skal optimere dosis af begge typer insulin for at opnå glucosekontrol over hele døgnet, specielt natlig og fastende glucosekontrol.

Hætteglas

Det korterevirkende Liprolog bør trækkes op i sprøjten først for at undgå kontaminering af hætteglasset med det længerevirkende insulin. Blanding af insulinerne på forhånd eller lige før injektion bør foregå efter samråd med en læge. En ensartet rutine bør indarbejdes.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra,

hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi. Som følge af hurtigt virkende insulin-analogers farmakodynamik kan hypoglykæmi, hvis dette forekommer, optræde tidligere efter en injektion sammenlignet med opløselig human insulin.

Kombinationsbehandling med Liprolog og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Liprolog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Liprolog KwikPen såvel som andre insuliner. Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpenne.

Hjælpstoffer

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta₂-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminoxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Lægen bør konsulteres, når der tages andre lægemidler samtidig med Liprolog (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi, eftersom hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA system organ-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud og subkutane væv						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødemer

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucose-koncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget svedtendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller subkutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutant. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

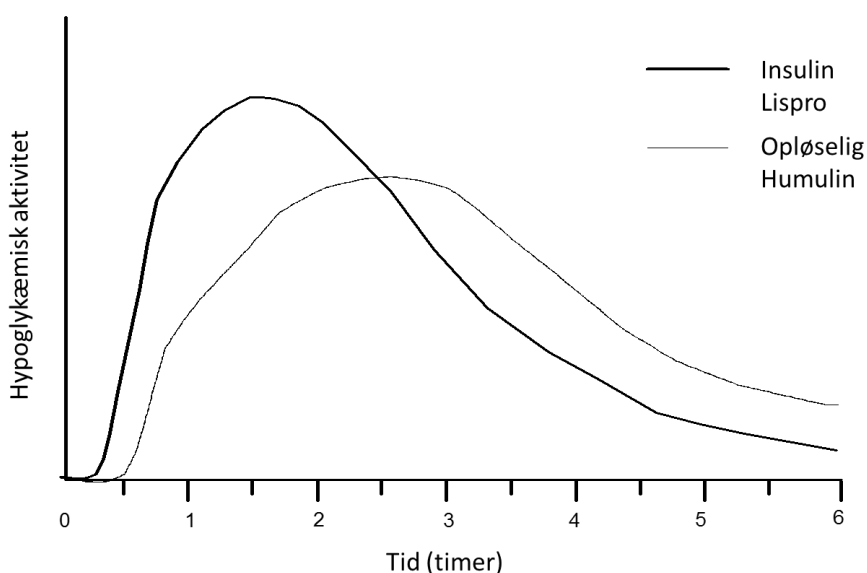
Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesisen, ketogenesisen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro virker hurtigere og har en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer) sammenlignet med opløselig insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin.

Som med alle insulinpræparater kan virkningsvarigheden af insulin lispro variere både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person og afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofil efter subkutan injektion illustreres nedenfor.



De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose-koncentrationer nær fasteniveau og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glucosemetabolismen.

Der er udført kliniske forsøg hos børn (61 patienter fra 2 til 11 år) og børn og unge (481 patienter fra 9 til 19 år), som sammenligner insulin lispro med opløselig human insulin. Den farmakodynamiske profil af insulin lispro hos børn svarer til den, som er set hos voksne.

Ved brug af subkutan infusionspumpe er det vist, at behandling med insulin lispro medfører lavere glykosylerede hæmoglobinniveauer i forhold til opløselig insulin. I et dobbeltblindt overkrydsningsforsøg var reduktionen i glykosylerede hæmoglobinniveauer efter 12 ugers dosering 0,37 procentpoint sammenlignet med 0,03 procentpoint for opløselig insulin ($p = 0,004$).

Studier har vist, at insulin lispro i kombination med sulfonylurinstoffer signifikant reducerer HbA_{1c} sammenlignet med sulfonyrinstof alene hos type 2-diabetikere på den højeste dosis af sulfonyrinstoffer. Denne reduktion af HbA_{1c} kan også forventes med andre insulinprodukter, f.eks opløselig- eller isophan insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere, har vist et nedsat antal tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin lispro i forhold til opløselig human insulin. I nogle studier var reduktionen af natlig hypoglykæmi forbundet med et øget antal tilfælde af hypoglykæmi i løbet af dagen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose-clamp-procedure, blev opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

In vitro-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 månedes og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

m-Cresol
Glycerol
Dinatriumphosphatseptahydrat
Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker.
Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

6.2 Uforligeligheder

Cylinderampuller, KwikPen og Junior KwikPen

Disse lægemidler må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler.

Hætteglas

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem som er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

Hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C) eller ved temperaturer under 30°C.

Cylinderampuller

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

KwikPen og Junior KwikPen

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hætteglas

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 flintglas-hætteglas, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon- eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af gummimembranerne.

10 ml hætteglas: Pakning a 1 eller 2 eller multipakning a 5 (5 pakninger a 1). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Cylinderampul

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af cylinderampulstemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampul: Pakning a 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPen

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glassylinderampullerne. 3 ml cylinderampullerne er indbyggede i éngangspenne. Kanyler medfølger ikke.

3 ml KwikPen: Pakning a 5 eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Junior KwikPen

Type 1 glas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger og bromobutyl-stempelhoveder. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplet. 3 ml cylinderampuller, er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”Junior KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml Junior KwikPen: Pakning a 5 eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul eller pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienter som bruger hætteglas må aldrig dele kanyler eller sprøjter. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Liprolog-opløsningen skal være klar og farveløs. Liprolog må ikke anvendes, hvis det virker uklart, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses faste partikler i væsken.

Bland ikke insulin i hætteglas med insulin i cylinderampuller. Se punkt 6.2.

Klargøring

Hætteglas

Hætteglasset skal bruges sammen med en passende sprøjte (100 enhedsskala).

i) Liprolog

1. Vask hænderne.
2. Ved ibrugtagning af nyt hætteglas vippes plastikbeskyttelseshætten af, men gummimembranen må **ikke** fjernes.
3. Hvis doseringsregimet foreskriver injektion af basal insulin og Liprolog på samme tid, kan disse blandes i en sprøjte. Ved sammenblanding af insuliner bør instruktionerne i punkt ii) nedenfor samt punkt 6.2 følges.
4. Sug en mængde luft svarende til den ordinerede Liprolog-dosis op i sprøjten. Aftør toppen af hætteglasset med en serviet. Stik nålen igennem gummimembranen på Liprolog-hætteglasset og sprøjt luften ind i hætteglasset.
5. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet og hold dem fast i den ene hånd.
6. Vær sikker på, at spidsen af nålen befinder sig i Liprolog-opløsningen og træk den korrekte dosis op i sprøjten.
7. Før nålen fjernes fra hætteglasset, undersøg sprøjten for luftbobler, da disse nedsætter mængden af Liprolog-opløsning. Hvis der ses luftbobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes

på sprøjtens side, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stempet og træk den korrekte dosis op i sprøjten.

8. Træk nålen ud af hætteglasset og læg sprøjten ned på en sådan måde, at nålen ikke rører ved noget.
- ii) Blanding af Liprolog med længerevirkende human insulin (se punkt 6.2)
1. Liprolog bør kun efter lægeordination blandes med længerevirkende human insulin.
 2. Sug en mængde luft svarende til den ordinerede dosis af længerevirkende insulin op i sprøjten. Stik nålen igennem gummimembranen på hætteglasset med længerevirkende insulin og sprøjt luften ind i hætteglasset. Træk nålen ud.
 3. Sprøjt nu luft ind i Liprolog-hætteglasset på samme måde som tidligere omtalt, men træk **ikke** nålen ud bagefter.
 4. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet.
 5. Vær sikker på, at spidsen af nålen befinder sig i Liprolog-opløsningen, og træk den korrekte dosis Liprolog op i sprøjten.
 6. Før nålen fjernes fra hætteglasset undersøges sprøjten for luftbobler, da disse nedsætter mængden af Liprolog-opløsningen. Hvis der ses luftbobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes på sprøjtens side, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stempet og træk den korrekte dosis op i sprøjten.
 7. Fjern nålen fra hætteglasset med Liprolog og sæt den i hætteglasset med længerevirkende insulin. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet, hold dem fast i den ene hånd og ryst forsigtigt. Vær sikker på, at spidsen af nålen befinder sig i insulinet, og træk den korrekte dosis af længerevirkende insulin op.
 8. Træk nålen ud og læg sprøjten ned på en sådan måde, at nålen ikke rører ved noget.

Cylinderampul

Liprolog cylinderampuller skal bruges sammen med en Lilly insulin injektionspen til flergangsbrug eller en BerliPen® areo 3 og må ikke bruges med andre injektionspenne til flergangsbrug, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastlagt for andre penne.

Instruktionen til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyle og injektion.

KwikPen og Junior KwikPen

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden den fyldte pen tages i brug. Den fyldte pen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.

Injektion

Hvis der bruges en fyldt pen eller en injektionspen til flergangsbrug, henvises der til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.
2. Vælg indstikssted.

3. Rens huden som anvist.
4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk nålen ind og injicer insulinet, som instrueret.
5. Træk nålen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.
6. Kassér éngangssprøjten og nålen på sikker og forsvarlig vis. Brug den ydre nålehætte til at skrue nålen af injektionsspennen og bortskaf nålen sikkert.
7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/008
EU/1/01/195/009
EU/1/01/195/010
EU/1/01/195/016
EU/1/01/195/017
EU/1/01/195/030
EU/1/01/195/031

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. august 2001

Dato for seneste fornyelse: 1. august 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Liprolog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro* (svarende til 3,5 mg).

Liprolog Mix25 består af 25% insulin lispro opløsning og 75% insulin lispro protaminsuspension.

Cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml suspension.

KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml suspension.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

*produceret i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Liprolog Mix25 er indiceret til behandling af patienter med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Liprolog Mix25 kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Liprolog Mix25 gives lige efter måltider. Liprolog Mix25 bør kun gives som subkutan injektion. Liprolog Mix25 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af Liprolog observeres også efter subkutan administration af Liprolog Mix25. Dette medfører at Liprolog Mix25 kan gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin lispro protaminsuspensions-delen af Liprolog Mix25 svarer til virkningsvarigheden af basal insulin (NPH/isophan).

Virkningsprofilen af ethvert insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af Liprolog Mix25 af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Pædiatrisk population

Administration af Liprolog Mix25 til børn under 12 år bør kun overvejes i tilfælde af en forventet gavnlig effekt af produktet sammenlignet med opløselig insulin.

Administration

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned, for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan injektion af Liprolog Mix25 skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

KwikPen

KwikPennen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Den nødvendige dosis indstilles i enheder. **I doseringsvinduet vises antal enheder.**

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Liprolog Mix25 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Kombinationsbehandling med Liprolog Mix25 og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Liprolog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten for hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Liprolog KwikPen såvel som andre insuliner. Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpenne.

Hjælpstoffer

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta₂-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminoxidasehæmmere, selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Liprolog Mix25 kan blandes med andet insulin.

Lægen bør konsulteres, når der tages andre lægemidler samtidig med Liprolog Mix25 (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi, eftersom hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjældent: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjældent: $< 1/10.000$); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA system organ-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud og subkutane væv						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødemer

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget svedtendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller subkutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutan. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

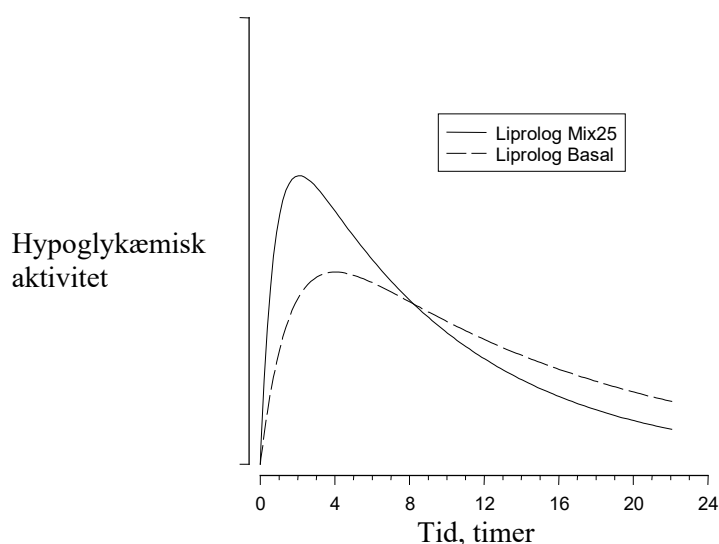
Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion, middel-/ langtidsvirkende i kombination med hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AD04
Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesen, ketogenesen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af insulin lispro observeres efter subkutan administration af Liprolog Mix25. Virkningsprofilen af Liprolog Basal svarer til virkningsprofilen af basal insulin (isophan) over en tidsperiode på ca. 15 timer.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med Liprolog Mix25 sammenlignet med human insulin blanding 30/70. I et klinisk forsøg sås en svag (0,38 mmol/l) stigning i blodglucoseniveauet om natten (klokken 3).

Farmakodynamikken for Liprolog Mix25 og Liprolog Basal illustreres nedenfor.



De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose-koncentrationer nær fasteniveau, og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glucosemetabolismen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose-clamp-procedure, blev opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

Patienter med type 2-diabetes fik i to ikke-blindede randomiserede crossover undersøgelser 4 måneders behandling med Liprolog Mix25 (2 gange daglig sammen med metformin) og insulin glargine (2 gange daglig sammen med metformin). Patienterne var enten nye i insulinbehandling eller brugte i forvejen en eller to insulininjektioner dagligt. Detaljeret information findes i nedenstående tabel.

	Insulin-Naive Patienter n = 78	Ikke Insulin-Naive Patienter n = 97
Gennemsnitlig total daglig insulin dosis ved endpoint	0,63 enheder/kg	0,42 enheder/kg
Hæmoglobin A1c –Reduktion ¹	1,30% (gns. ved baseline = 8,7%)	1,00 % (gns. ved baseline = 8,5%)
Reduktion af gennemsnittet af morgen og aften to-timers postprandial blodglucose ¹	3,46 mM	2,48 mM
Reduktion af gennemsnitlig faste blodglucose ¹	0,55 mM	0,65 mM
Hyppeghed af hypoglykæmi ved endpoint	25%	25%
Stigning i legemesvægt ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ fra baseline til afslutning af Liprolog Mix25 behandling

² hos patienter randomiseret til Liprolog Mix25 under den første crossover periode

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Farmakokinetikken for insulin lispro protaminsuspension er i overensstemmelse med farmakokinetikken for et middelhurtigt virkende insulin, såsom isophan insulin. Farmakokinetikken for Liprolog Mix25 repræsenterer de individuelle farmakokinetiske egenskaber for ovennævnte to bestanddele. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

In vitro-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Protaminsulfat

m-Cresol

Phenol

Glycerol

Dinatriumphosphatseptahydrat

Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker

Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

6.2 Uforlideligheder

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Liprolog Mix25 kan blandes med andet insulin. Da der ikke findes kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

Cylinderampuller

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

KwikPen

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Cylinderampul

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikoneemulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampul: Pakning a 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPen

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-

emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne.
3 ml cylinderampuller er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”Pen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml KwikPen: Pakning a 5 eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul eller pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Liprolog Mix25 bør jævnligt kontrolleres og bør ikke bruges, hvis det indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen.

Klargøring

Cylinderampuller eller KwikPenne med Liprolog Mix25 bør rulles mellem håndfladerne ti gange og vendes op og ned ti gange umiddelbart før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal fremtræde ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ovennævnte procedure, indtil indholdet er blandet. Cylinderampullerne indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen.

Ryst ikke kraftigt, da dette kan forårsage, at indholdet skummer, hvilket kan påvirke den korrekte afmåling af dosis.

Cylinderampul

Liprolog Mix25 skal bruges sammen med en Lilly insulin injektionspen til flergangsbrug eller en BerliPen® areo 3 og skal ikke bruges med andre injektionspenne til flergangsbrug, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastlagt for andre penne.

Instruktionen til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyle og injektion.

KwikPen

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden KwikPennen tages i brug. KwikPennen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.

Injektion

Hvis der bruges en fyldt pen eller en injektionspen til flergangsbrug, henvises der til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.
2. Vælg indstikssted.
3. Rens huden som anvist.
4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk kanylen ind og injicer insulinet, som instrueret.
5. Træk kanylen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.

6. Skru kanylen af ved hjælp af kanylens ydre hætte og kassér den på sikker og forsvarlig vis.
7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018

EU/1/01/195/019

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. august 2001

Dato for seneste fornyelse: 1. august 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog Mix50 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro* (svarende til 3,5 mg).

Liprolog Mix50 består af 50% insulin lispro opløsning og 50% insulin lispro protaminsuspension.

Cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

KwikPen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

*produceret i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Liprolog Mix50 er indiceret til behandling af patienter med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Liprolog Mix50 kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Liprolog Mix50 gives lige efter måltider. Liprolog Mix50 bør kun gives som subkutan injektion. Liprolog Mix50 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af Liprolog observeres også efter subkutan administration af Liprolog Mix50. Dette medfører at Liprolog Mix50 kan gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin lispro protaminsuspension-delen af Liprolog Mix50 svarer til virkningsvarigheden af basal insulin (isophan).

Virkningsprofilen af ethvert insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af Liprolog Mix50 af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Pædiatrisk population

Administration af Liprolog Mix50 til børn under 12 år bør kun overvejes i tilfælde af en forventet gavnlig effekt af produktet sammenlignet med opløselig insulin.

Administration

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned, for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan injektion af Liprolog Mix50 skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

KwikPen

KwikPennen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Den nødvendige dosis indstilles i enheder. **I doseringsvinduet vises antal enheder.**

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Liprolog Mix50 bør under ingen omstændigheder gives intravenøst.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Kombinationsbehandling med Liprolog Mix50 og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Liprolog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten for hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Liprolog KwikPen såvel som andre insuliner. Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpenne.

Hjælpstoffer

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta₂-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminoxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Liprolog Mix50 kan blandes med andet insulin.

Lægen bør konsulteres, når der tages andre lægemidler samtidig med Liprolog Mix50 (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbettinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi, eftersom hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA system organ-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud og subkutane væv						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødemer

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget svedtendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller subkutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutan. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

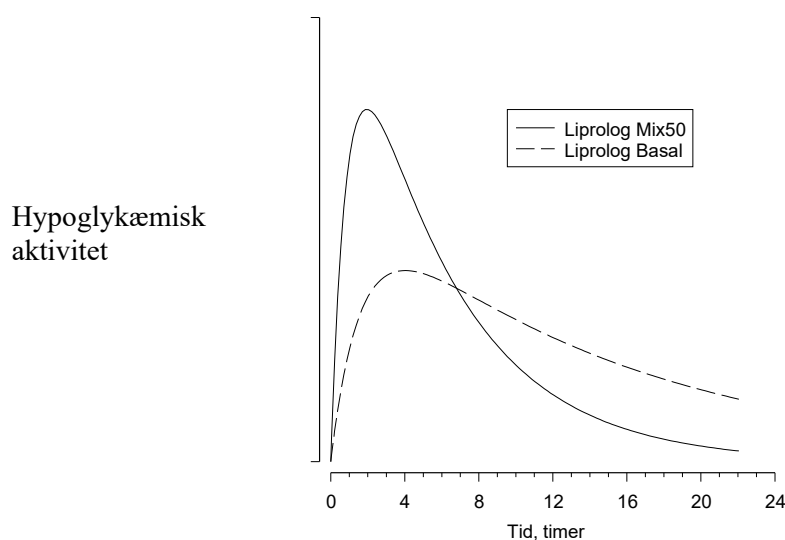
Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion, middel-/ langtidsvirkende i kombination med hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AD04

Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesisen, ketogenesisen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Den hurtigt indsættende virkning og det tidlige aktivitetsmaksimum af insulin lispro observeres efter subkutan administration af Liprolog Mix50. Virkningsprofilen af Liprolog Basal svarer til virkningsprofilen af basal insulin (isophan) over en tidsperiode på ca. 15 timer.

Farmakodynamikken for Liprolog Mix50 og Liprolog Basal illustreres nedenfor.



De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose-koncentrationer nær fasteniveau, og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glucosemetabolismen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose clamp procedure, blev opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Farmakokinetikken for insulin lispro protaminsuspension er i overensstemmelse med farmakokinetikken for et middelhurtigt virkende insulin, såsom isophan insulin. Farmakokinetikken for Liprolog Mix50 repræsenterer de individuelle farmakokinetiske egenskaber for ovennævnte to bestanddele. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

In vitro-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 månedes og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Protaminsulfat
m-Cresol
Phenol
Glycerol
Dinatriumphosphatseptahydrat
Zinkoxid
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

6.2 Uforligneligheder

Det er ikke undersøgt, hvorvidt Liprolog Mix50 kan blandes med andet insulin. Da der ikke findes kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse/efter cylinderampullens montering

Cylinderampul

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

KwikPen

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Cylinderampul

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med butyl- eller halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikoneemulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampul: Pakning a 5 eller 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPen

Suspensionen dispenseres i Type 1 flintglas-cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikoneemulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne.

3 ml cylinderampuller er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”Pen”. Kanyler medfølger ikke.

3 ml KwikPen: Pakning a 5 eller multipakning a 10 (2 pakninger a 5). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul eller pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Liprolog Mix50 bør kontrolleres jævnligt og bør ikke bruges, hvis det indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen.

Klargøring

Cylinderampuller eller KwikPenne med Liprolog Mix50 bør rulles mellem håndfladerne ti gange og vendes op og ned ti gange umiddelbart før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal fremtræde ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis dette ikke er tilfældet, gentages ovennævnte procedure, indtil indholdet er blandet. Cylinderampullerne indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen.

Ryst ikke kraftigt, da dette kan forårsage, at indholdet skummer, hvilket kan påvirke den korrekte afmåling af dosis.

Cylinderampul

Liprolog Mix50 skal bruges sammen med en Lilly insulin injektionspen til flergangsbrug eller en BerliPen® areo 3 og skal ikke bruges med andre injektionspenne til flergangsbrug, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastlagt for andre penne.

Fremstillerens instruktion til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyler og injektion.

KwikPen

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden KwikPennen tages i brug. KwikPennen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.

Injektion

Hvis der bruges en fyldt pen eller en injektionspen til flergangsbrug, henvises der til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.
2. Vælg indstikssted.
3. Rens huden som anvist.
4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk kanylen ind og injicer, som instrueret.
5. Træk kanylen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.
6. Skru kanylen af ved hjælp af kanylens ydre hætte og kassér den på sikker og forsvarlig vis.
7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

EU/1/01/195/020

EU/1/01/195/021

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. august 2001

Dato for seneste fornyelse: 1. august 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 200 enheder insulin lispro* (svarende til 6,9 mg).

Hver fyldt pen indeholder 600 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

*produceret i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glucosehomøostase. Liprolog 200 enheder/ml KwikPen er også indiceret til initial stabilisering af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Liprolog kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan Liprolog gives lige efter måltider.

Liprolog har en hurtigt indsættende virkning og en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer), ved subkutan injektion, end opløselig insulin. På grund af den hurtige effekt kan en Liprolog injektion gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere indsættende virkning i forhold til opløselig human insulin opretholdes uanset valg af injektionssted. Virkningsvarigheden af Liprolog afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med en læge må Liprolog bruges sammen med længerevirkende insulin eller orale sulfonylurinlægemidler.

Liprolog KwikPenne

Liprolog KwikPen er tilgængelig i to styrker. Liprolog 200 enheder/ml KwikPen (og Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. **I doseringsvinduet vises antal insulinenheder uanset styrken**, og omregning af dosis er **ikke** nødvendig, når en patient overføres til en ny styrke eller til en pen med et andet doseringstrin.

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen er forbeholdt behandling af diabetespatienter, som har brug for daglige doseringer på mere end 20 enheder af hurtigtvirkende insulin. Insulin lispro-opløsningen indeholdende 200 enheder/ml må ikke udtages fra den fyldte pen (KwikPennen) eller blandes med andre insuliner (se pkt. 4.4 og pkt. 6.2).

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Administration

Liprolog injektionsvæske, opløsning skal gives subkutan.

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned, for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan injektion af Liprolog skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekt injektionsteknik.

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning må ikke bruges i en insulininfusionspumpe.

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning må ikke injiceres intravenøst.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (regular/opløselig, NPH/isophan, etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, som anvender hurtigt virkende insulin samtidigt med middellangt virkende insulin, skal optimere dosis af begge typer insulin for at opnå glucosekontrol over hele døgnet, specielt natlig og fastende glucosekontrol.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulin dosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi. Som følge af hurtigt virkende insulin-analogers farmakodynamik kan hypoglykæmi, hvis dette forekommer, optræde tidligere efter en injektion sammenlignet med opløselig human insulin.

Kombinationsbehandling med Liprolog og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Liprolog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl ved brug af insulin lispro (200 enheder/ml) i fyldt pen

Insulin lispro injektionsvæske, opløsning indeholdende 200 enheder/ml må ikke overføres fra den fyldte pen, KwikPennen, til en sprøjte. Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive dosis korrekt. Det kan medføre overdosering, som kan resultere i alvorlig hypoglykæmia. Insulin lispro injektionsvæske, opløsning indeholdende 200 enheder/ml må ikke overføres fra KwikPennen til andre insulinindspenseringssystemer, inklusiv insulininfusionspumper. Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af de to forskellige styrker af Liprolog såvel som andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpenen.

Hjælpstoffer

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta₂-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Lægen bør konsulteres, når der tages andre lægemidler samtidig med Liprolog 200 enheder/ml KwikPen (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulin lisprobehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi eftersom, hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer så som patientens diæt og motionsniveau.

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til

<1/10; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til <1/100; sjælden: $\geq 1/10.000$ til <1/1.000; meget sjælden: <1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA system organ-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud og subkutane væv						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokale allergiske reaktioner er almindelig forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed overfor insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødemer

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glucosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glucosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget svedtendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glucose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller subkutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glucose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutan. Glucose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glucosemetabolismen.

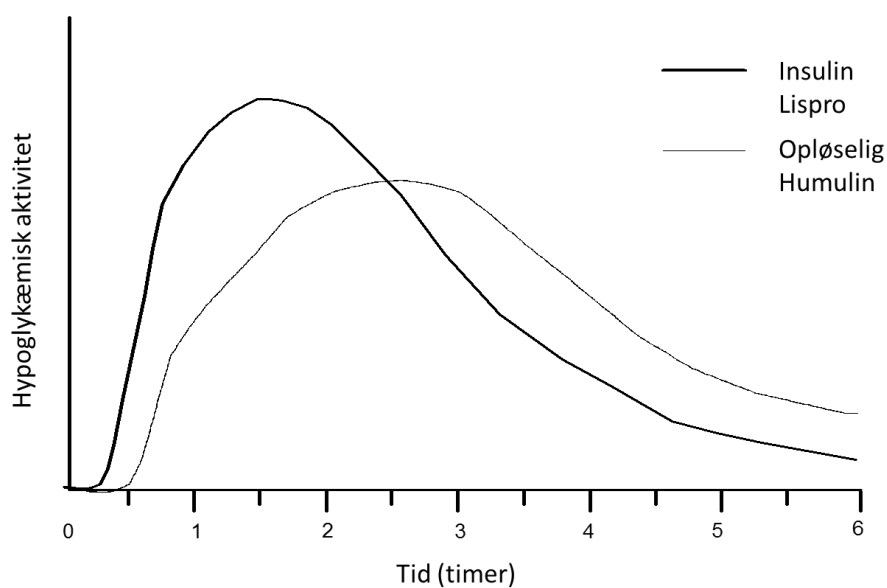
Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesisen, ketogenesisen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro virker hurtigere og har en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer) sammenlignet med opløselig insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin.

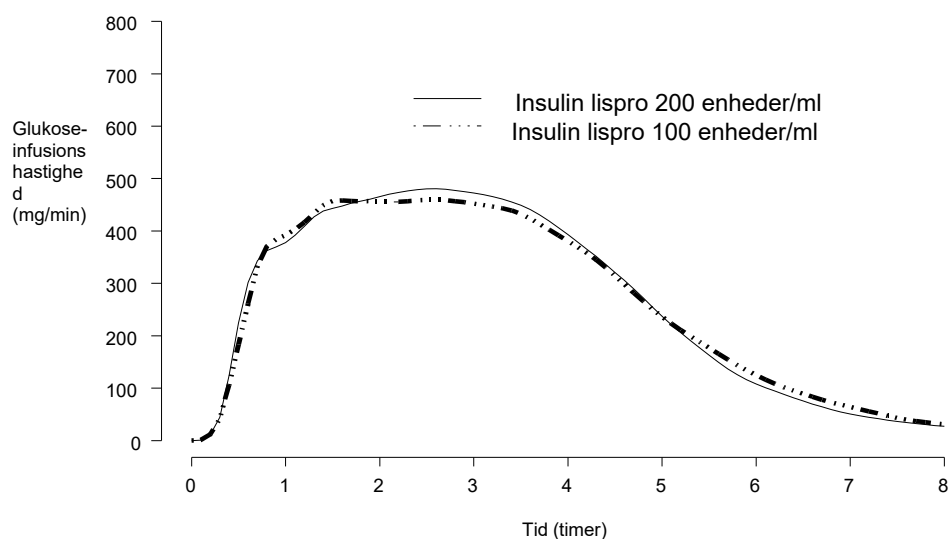
Virkningsvarigheden af insulin lispro kan variere både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person og afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofil efter subkutan injektion illustreres nedenfor.

Figur 1:



De ovenfor anførte kurver (figur 1) illustrerer den relative mængde glucose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglucose koncentrationer nær fasteniveau og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insulin (100 enheder/ml) på glucosemetabolismen.

Det farmakodynamiske respons af insulin lispro 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning svarer til det for insulin lispro 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning efter subkutan administration af en enkelt 20 enheders dosis in raske forsøgspersoner som vist i kurven herunder (figur 2).



Figur 2: Matematisk gennemsnits-glukoseinfusionshastighed *versus* tid profiler efter subkutan administration af 20 enheder insulin lispro 200 enheder/ml eller insulin lispro 100 enheder/ml

Studier har vist, at insulin lispro i kombination med sulfonylurinstoffer signifikant reducerer HbA_{1c} sammenlignet med sulfonyrinstof alene hos type 2-diabetikere på den højeste dosis af sulfonyrinstoffer. Denne reduktion af HbA_{1c} kan også forventes med andre insulinprodukter, f.eks opløselig- eller isophan insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere, har vist et nedsat antal tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin lispro i forhold til opløselig human insulin. I nogle studier var reduktionen af natlig hypoglykæmi forbundet med et øget antal tilfælde af hypoglykæmi i løbet af dagen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glucose clamp procedure, blev opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glucoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

Insulin lispro 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning var bioekvivalent med insulin lispro 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning efter subkutan administration af en enkelt dosis på 20 enheder hos raske forsøgspersoner. Tiden indtil den maksimale koncentration var også tilsvarende mellem de to formuleringer.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

In vitro-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 månedes og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

m-Cresol

Glycerol

Trometamol

Zinkoxid

Vand til injektionsvæsker

Saltsyre og natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler. Injektionsvæske, opløsningen må ikke fortyndes.

6.3 Opbevaringstid

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse

28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Efter første anvendelse

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Type 1 glas-cylinderampuller, forseglede med halobutyl-gummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. Dimeticon eller silikone-emulsion kan være brugt til behandling af stemplerne og/eller glascylinderampullerne. 3 ml cylinderampuller, som indeholder 600 enheder insulin lispro (200 enheder/ml), er indbyggede i éngangspenne, kaldet ”KwikPen”. Kanyler medfølger ikke.

5 fyldte penne a 3 ml

Multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen skiftes. Patienten skal bortskaffe kanylen efter hver injektion.

Liprolog opløsningen skal være klar og farveløs. Liprolog må ikke anvendes, hvis det virker uklart, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses faste partikler i væsken.

Håndtering af den fyldte pen

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden KwikPennen tages i brug. KwikPennen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 01. august 2001

Dato for seneste fornyelse: 01. august 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Fermentering

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, USA
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Granulat oprensning

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, USA
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Hætteglas

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

Cylinderampuller

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrig.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italien.

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, Liprolog 200 enheder/ml KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrig.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italien.

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Hætteglas. Pakning med 1 eller 2****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml

2 hætteglas a 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/001

EU/1/01/195/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - Hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 hætteglas a 10 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/009

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - Hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 (5 pakninger a 1) hætteglas a 10 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Hætteglas, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Hætteglas, der er i brug, bør opbevares ved temperaturer under 30°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro
Subkutan og intravenøs anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Cylinderampuller. Pakning med 5 eller 10****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 cylinderampuller a 3 ml
10 cylinderampuller a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Disse cylinderampuller må kun bruges i en Lilly 3 ml insulinpen eller i en BerliPen® areo 3.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.
Cylinderampuller, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Efter isætning i en pen bør cylinderampul og pen opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/010

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

(Træk her for at åbne kartonen)
KARTONEN HAR VÆRET ÅBNET

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Cylinderampuller. Pakning med 5 eller 10****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension
5 cylinderampuller a 3 ml
10 cylinderampuller a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.
Disse cylinderampuller må kun bruges i en Lilly 3 ml insulinpen eller i en BerliPen[®] areo 3.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Cylinderampuller, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Efter isætning i en pen bør cylinderampul og pen opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

(Træk her for at åbne kartonen)

KARTONEN HAR VÆRET ÅBNET

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix25

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN, OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Cylinderampuller. Pakning med 5 eller 10****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix50 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension
5 cylinderampuller a 3 ml
10 cylinderampuller a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.
Disse cylinderampuller må kun bruges i en Lilly 3 ml insulinpen eller i en BerliPen® areo 3.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Cylinderampuller, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Efter isætning i en pen bør cylinderampul og pen opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

(Træk her for at åbne kartonen)

KARTONEN HAR VÆRET ÅBNET

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix50

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog Mix50 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 5

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/016

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kontakt apoteket, hvis forseglingen er brudt, før pakningen er taget i brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder a insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog KwikPen

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder a insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol (konserveringsmiddel) og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 5****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.
5 penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/018

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix25 KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/019

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix25 KwikPen

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30 °C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/019

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix25 KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TEKST****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, KwikPen injektionsvæske, suspension
25% insulin lispro og 75% insulin lispro protaminsuspension
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – KwikPen. Pakning med 5****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.
5 penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/020

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix50 KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/021

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix50 KwikPen

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml suspension indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder protaminsulphat, glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatheptahydrat, m-cresol og phenol (konserveringsmidler) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes forsigtigt. Se vedlagte indlægsseddel.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/021

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog Mix50 KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TEKST****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension
50% insulin lispro og 50% insulin lispro protaminsuspension
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - KwikPen. Pakning med 5****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, trometamol, metacresol og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.
Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/028

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Liprolog 200 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, trometamol, metacresol og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.
Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.
Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/029

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog 200 enheder/ml

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, trometamol, metacresol og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.
Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.
Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/029

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Liprolog 200 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

**MÅ KUN BRUGES MED DENNE PEN, ELLERS KAN DER SKE ALVORLIG
OVERDOSERING.**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Junior KwikPen. Pakning med 5****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Kassér efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/030

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning – Junior KwikPen

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 penne a 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

Kontakt apoteket hvis forseglingen er brudt før pakningen er taget i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Kassér efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/031

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (med blå boks) multipakning – Junior KwikPen

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder glycerol, zinkoxid, dinatriumphosphatseptahydrat, metacresol og vand til injektionsvæsker.

Natriumhydroxid og/eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) pen a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Penne, der er i brug, må bruges i op til 28 dage. Kassér efter 28 dage, selvom en del af opløsningen er tilbage. Penne i brug bør opbevares ved temperaturer under 30°C og bør ikke nedkøles.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/195/031

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas 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 lægemidlet 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 Liprolog
3. Sådan skal du bruge Liprolog
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog anvendes til at behandle diabetes. Liprolog 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. Liprolog 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 Liprolog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

Liprolog kan bruges af voksne og børn.

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

Brug IKKE Liprolog

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 Liprolog). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Liprolog 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 Liprolog

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og hætteglassets etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Liprolog produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog 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 insulinetype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Liprolog 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 Liprolog under huden. Du bør kun injicere Liprolog i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

Klargøring af Liprolog

- Liprolog 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.

Injektion af Liprolog

- Vask hænderne.
- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Rens gummimembranen på hætteglasset, men fjern den ikke.
- Brug en ren, steril sprøjte og nål til at stikke gennem gummimembranen og træk den ønskede dosis Liprolog op i sprøjten. Din læge eller dit diabetesambulatorium vil fortælle dig, hvordan du skal gøre dette. **Del ikke dine nåle og sprøjter med andre.**
- Injicer Liprolog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Din læge vil fortælle dig, hvis du skal blande Liprolog med en af de humane insulin. Hvis du skal injicere en blanding, skal Liprolog trækkes op i sprøjten før det længerevirkende insulin. Injicer væsken umiddelbart efter, at du har blandet den. Gør på samme måde hver gang. Du bør almindeligvis ikke blande Liprolog med blandinger af human insulin. Du bør aldrig blande Liprolog med insulinpræparater fremstillet af andre producenter eller med animalsk insulin.

- Du må ikke injicere Liprolog direkte i blodet. Injicer Liprolog som din læge eller diabetessygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge der kan give dig Liprolog 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.

Brug af Liprolog i en infusionspumpe

- Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal fremstillernes 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 infusionssettet (slange og kanyle) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugsanvisningen, der følger med infusionssettet.
- 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 infusionssettet 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 Liprolog bruges i en insulininfusionspumpe, bør det ikke blandes med andet insulin.

Hvis du har taget for meget Liprolog

Hvis du tager mere Liprolog end du bør, 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 Liprolog

Hvis du glemmer at tage Liprolog, 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 et ekstra Liprolog hætteglas.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Liprolog

Hvis du holder op med at tage Liprolog, 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 Liprolog, 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 Liprolog 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 forværrer.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitæt 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 Liprolog 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
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller 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

Liprolog opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil det tages i brug for første gang. Må ikke nedfryses. Det hætteglas, der er i brug, opbevares i et køleskab (2°C – 8°C) eller ved temperaturer under 30°C og kasseres efter 28 dage. Læg det ikke nær varme eller i solen.

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 hvis 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas 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

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder (10 milliliter). Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas findes i pakninger med 1 hætteglas, 2 hætteglas samt i en multipakning med 5 x 1 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas fremstilles af:

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

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:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Sverige

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog 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 lægemidlet 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 Liprolog
3. Sådan skal du bruge Liprolog
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog anvendes til at behandle diabetes. Liprolog 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. Liprolog 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 Liprolog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin-type 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.

Liprolog kan bruges af voksne og børn.

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

Brug IKKE Liprolog

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 Liprolog). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Liprolog 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 Liprolog

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

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

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 nålen på dispenseringsudstyret skiftes.

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog under huden. Du bør kun injicere Liprolog i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

Klargøring af Liprolog

- Liprolog 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 Liprolog cylinderampuller i Lilly insulinpenne eller i BerliPen® areo 3. Vær sikker på, at Liprolog 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 nålen 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 Liprolog kommer ud af nålen. 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 Liprolog

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Liprolog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Liprolog direkte i blodet. Injicer Liprolog som din læge eller diabetessygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge der kan give dig Liprolog 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 nålen af pennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare Liprolog steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle 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 Liprolog ud af nålen. Du kan se hvor meget Liprolog, 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 Liprolog tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

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

Brug af Liprolog i en infusionspumpe

- Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal fremstillernes 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 Liprolog bruges i en insulininfusionspumpe, bør det ikke blandes med andet insulin.

Hvis du har taget for meget Liprolog

Hvis du tager mere Liprolog end du bør, 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 Liprolog

Hvis du glemmer at tage Liprolog, 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 Liprolog 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 Liprolog

Hvis du holder op med at tage Liprolog, 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 Liprolog, 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 Liprolog 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
- nervøsitet eller kulderystelser
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- 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 Liprolog 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
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning 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

Liprolog 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 temperaturer (15°C – 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 nålen 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog 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

Liprolog 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

Liprolog 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul fremstilles af:

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, 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 lægemidlet 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 Liprolog Mix25
3. Sådan skal du bruge Liprolog Mix25
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog Mix25 anvendes til at behandle diabetes. Liprolog Mix25 er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 25% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix25, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 75% insulin lispro i Liprolog Mix25 findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Liprolog Mix25 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. Du bør normalt anvende Liprolog Mix25 indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog Mix25 sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog Mix25

Brug IKKE Liprolog Mix25

- 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 Liprolog Mix25).
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Liprolog Mix25 (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 Liprolog Mix25). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog Mix25

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Liprolog 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 Liprolog Mix25

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

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og cylinderampullens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Liprolog Mix25 produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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 nålen på dispenseringsudstyret skiftes.

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog Mix25 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog Mix25 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 Liprolog 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.
- Injicér Liprolog Mix25 under huden. Du bør ikke injicere Liprolog Mix25 på anden måde. Du må under ingen omstændigheder injicere Liprolog Mix25 i en blodåre.

Klargøring af Liprolog Mix25

- Du bør rulle cylinderampullen med Liprolog Mix25 mellem håndfladerne ti gange og vende ampullen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste ampullen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnlige kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af pennen

- Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
- **Du må kun bruge Liprolog Mix25 cylinderampuller i Lilly insulinpenne eller i BerliPen® areo 3. Vær sikker på, at Liprolog 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 nålen 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 Liprolog Mix25 kommer ud af nålen.

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 Liprolog Mix25

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Liprolog Mix25 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog Mix25 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af pennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare Liprolog Mix25 steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle 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 injektionsknappen ind, mens pennen vender opad, indtil der kommer en dråbe Liprolog Mix25 ud af nålen. Du kan se hvor meget Liprolog Mix25, 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 Liprolog Mix25 tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

Bland ikke andet insulin i en Liprolog Mix25 cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.

Hvis du har taget for meget Liprolog Mix25

Hvis du tager mere Liprolog Mix25 end du bør, 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 Liprolog Mix25

Hvis du glemmer at tage Liprolog Mix25, 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 en ekstra pen og Liprolog Mix25 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 Liprolog Mix25

Hvis du holder op med at tage Liprolog Mix25, 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 Liprolog Mix25, 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 Liprolog Mix25 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 Liprolog Mix25 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
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- 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 eller 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

Liprolog Mix25 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 (15°C - 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 nålen 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 der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester æi afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog Mix25 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension 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: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 25% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix25, er opløst i vand. 75% insulin lispro i Liprolog Mix25 findes

uopløst i en væske med protaminsulfat. 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

Liprolog Mix25 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul fremstilles af:

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog Mix50 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, 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 lægemidlet 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 Liprolog Mix50
3. Sådan skal du bruge Liprolog Mix50
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog Mix50 anvendes til at behandle diabetes. Liprolog Mix50 er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 50% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix50, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 50% insulin lispro i Liprolog Mix50 findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Liprolog Mix50 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. Du bør normalt anvende Liprolog Mix50 indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog Mix50 sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog Mix50

Brug IKKE Liprolog Mix50

- 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 Liprolog Mix50).
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Liprolog Mix50 (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 Liprolog Mix50). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog Mix50

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50

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

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og cylinderampullens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Liprolog Mix50 produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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 nålen på dispenseringsudstyret skiftes.

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog Mix50 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog Mix50 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 insulinetype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Liprolog 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.
- Injicér Liprolog Mix50 under huden. Du bør ikke injicere Liprolog Mix50 på anden måde. Du må under ingen omstændigheder injicere Liprolog Mix50 i en blodåre.

Klargøring af Liprolog Mix50

- Du bør rulle cylinderampullen med Liprolog Mix50 mellem håndfladerne ti gange og vende ampullen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste ampullen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnlige kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af pennen

- Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
- **Du må kun bruge Liprolog Mix50 cylinderampuller i Lilly insulinpenne eller i BerliPen® areo 3. Vær sikker på, at Liprolog 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 nålen 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 Liprolog Mix50 kommer ud af nålen.

Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulinosis unøjagtig.

Injektion af Liprolog Mix50

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Liprolog Mix50 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog Mix50 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af pennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare Liprolog Mix50 steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle 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 injektionsknappen ind, mens pennen vender opad, indtil der kommer en dråbe Liprolog Mix50 ud af nålen. Du kan se hvor meget Liprolog Mix50, 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 Liprolog Mix50 tilbage til din dosis, skal du udskifte cylinderampullen.

Bland ikke andet insulin i en Liprolog Mix50 cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.

Hvis du har taget for meget Liprolog Mix50

Hvis du tager mere Liprolog Mix50 end du bør, 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 Liprolog Mix50

Hvis du glemmer at tage Liprolog Mix50, 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 en ekstra pen og Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50

Hvis du holder op med at tage Liprolog Mix50, 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 Liprolog Mix50, 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). 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 Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50 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
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- 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 eller 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

Liprolog Mix50 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 (15°C – 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 nålen 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 der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog Mix50 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension 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: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Liprolog Mix50 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 50% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix50, er opløst i vand. 50% insulin lispro i Liprolog Mix50 findes

uopløst i en væske med protaminsulfat. 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

Liprolog Mix50 100 enheder/ml, injektionsvæske, suspension, i cylinderampul fremstilles af:

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro
Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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 lægemidlet 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 Liprolog KwikPen
3. Sådan skal du bruge Liprolog KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Det 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. Liprolog 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 Liprolog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

Liprolog kan bruges af voksne og børn.

KwikPennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog KwikPen

Brug IKKE Liprolog KwikPen

- 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 Liprolog KwikPen).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

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 Liprolog KwikPen). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog KwikPen

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Liprolog KwikPen 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 Liprolog KwikPen

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Liprolog KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog KwikPen indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog KwikPen 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 Liprolog 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.
- Liprolog KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

Klargøring af Liprolog KwikPen

- Liprolog 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 KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)

- Vask hænderne.
- Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål. (Nåle medfølger ikke).
- Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. 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 Liprolog

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Liprolog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Liprolog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Liprolog direkte i blodet. Injicer Liprolog som din læge eller diabetes-sygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Liprolog 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 nålen af KwikPennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny nål. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen lodret med nålen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
- Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetes-sygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

Brug af Liprolog i en infusionspumpe

- KwikPennen er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Brug derfor ikke pennen til at administrere Liprolog på en anden måde. Liprolog 100 enheder/ml er tilgængelig i andre former, hvis det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

Hvis du har taget for meget Liprolog

Hvis du tager mere Liprolog end du bør, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål 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 kontakte 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 Liprolog

Hvis du glemmer at tage Liprolog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål 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 Liprolog hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Liprolog

Hvis du holder op med at tage Liprolog, 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 Liprolog, skal du straks kontakte 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. Kontakt 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 Liprolog 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 forværrer.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitæt 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 Liprolog 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:

- søvnig
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, 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

Liprolog KwikPen opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Liprolog KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (15°C – 30°C) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med nålen 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning 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

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Liprolog KwikPen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Liprolog KwikPen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPennen indeholder det samme Liprolog, som findes i løse Liprolog cylinderampuller. En cylinderampul er blot indbygget i en KwikPen.

Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Liprolog 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, fremstilles af:

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

România

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 Liprolog Mix25 KwikPen
3. Sådan skal du bruge Liprolog Mix25 KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog Mix25 KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Liprolog Mix25 KwikPen er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 25% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix25 KwikPen, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 75% insulin lispro i Liprolog Mix25 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Liprolog Mix25 KwikPen er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i længere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Liprolog Mix25 KwikPen indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog Mix25 KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin-type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du ændrer insulin.

KwikPennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog Mix25 KwikPen

Brug IKKE Liprolog Mix25 KwikPen

- 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 Liprolog Mix25 KwikPen).
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Liprolog Mix25 KwikPen (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

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 Liprolog Mix25 KwikPen). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog Mix25 KwikPen

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 serotoningeoptyagshæmmere (SSRI)),

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Liprolog Mix25 KwikPen 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 Liprolog Mix25 KwikPen

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Liprolog Mix25 KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog Mix25 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog Mix25 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 Liprolog 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.
- Liprolog Mix25 KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

Klargøring af Liprolog Mix25 KwikPen

- Du skal rulle KwikPennen mellem håndfladerne ti gange og vende pennen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste pennen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnlige kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)

- Vask hænderne.
- Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål. (Nåle medfølger ikke).
- Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. 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 Liprolog Mix25

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Liprolog Mix25 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog Mix25 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af KwikPennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny nål. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen lodret med nålen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
- Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

Hvis du har taget for meget Liprolog Mix25

Hvis du tager mere Liprolog end du bør, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål 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 kontakte 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 Liprolog Mix25

Hvis du glemmer at tage Liprolog Mix25, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål 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 Liprolog Mix25 hætteglas eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Liprolog Mix25

Hvis du holder op med at tage Liprolog Mix25, 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 Liprolog Mix25, skal du straks kontakte 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. Kontakt 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 Liprolog Mix25 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 Liprolog Mix25 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:

- søvnig
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, 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

Liprolog Mix25 KwikPen opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Liprolog Mix25 KwikPen pen, der er i brug, ved stuetemperatur (15°C – 30°C) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med nålen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension 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: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 25% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix25 KwikPen, er opløst i vand. 75% insulin lispro i Liprolog Mix25 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hver pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Liprolog Mix25 KwikPen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPennen indeholder det samme Liprolog Mix25, som findes i løse Liprolog Mix25 cylinder-ampuller. En cylinderampul er blot indbygget i KwikPennen.

Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Liprolog Mix25 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, fremstilles af:

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, i fyldt pen
insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 Liprolog Mix50 KwikPen
3. Sådan skal du bruge Liprolog Mix50 KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog Mix50 KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Liprolog Mix50 KwikPen er en færdigblandet suspension. Det aktive stof er insulin lispro. 50% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix50 KwikPen, er opløst i vand. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. De resterende 50% insulin lispro i Liprolog Mix50 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat, så det virker i længere tid.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Liprolog Mix50 KwikPen er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i længere tid end opløselig insulin. Du bør normalt anvende Liprolog Mix50 KwikPen indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog Mix50 KwikPen sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulintype hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin-type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du ændrer insulin.

KwikPennen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog Mix50 KwikPen

Brug IKKE Liprolog Mix50 KwikPen

- 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 Liprolog Mix50 KwikPen).
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Liprolog Mix50 KwikPen (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

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 Liprolog Mix50 KwikPen). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog Mix50 KwikPen

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 problem 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

Liprolog Mix50 KwikPen 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 Liprolog Mix50 KwikPen

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Liprolog Mix50 KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog Mix50 indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog Mix50 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 Liprolog 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.
- Liprolog Mix50 KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

Klargøring af Liprolog Mix50 KwikPen

- Du skal rulle KwikPennen mellem håndfladerne ti gange og vende pennen op og ned ti gange lige før brug for at opblande insulinet. Insulinet skal være ensartet uklart eller mælkehvidt. Hvis ikke, skal du gentage ovennævnte procedure, indtil insulinet er blandet. Cylinderampullen indeholder en lille glaskugle for at lette opblandingen. Du må ikke ryste pennen kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer. Dette kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnlige kontrollere cylinderampullerne, og du bør ikke bruge dem, hvis de indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller på siden af ampullen. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)

- Vask hænderne.
- Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål. (Nåle medfølger ikke).
- Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. 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 Liprolog Mix50

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Liprolog Mix50 under huden, som du er blevet instrueret. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog Mix50 mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af KwikPennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny nål. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen lodret med nålen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
- Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

Hvis du har taget for meget Liprolog Mix50

Hvis du tager mere Liprolog Mix50 end du bør, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål 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 kontakte 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 Liprolog Mix50

Hvis du glemmer at tage Liprolog Mix50, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål 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 og hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra Liprolog Mix50 pen og cylinderampuller i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Liprolog Mix50

Hvis du holder op med at tage Liprolog Mix50, 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 Liprolog Mix50, skal du straks kontakte 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. Kontakt 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 (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 Liprolog Mix50 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 Liprolog Mix50 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:

- søvning
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, 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

Liprolog Mix50 KwikPen opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Liprolog Mix50 KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (15°C – 30°C) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med nålen påsat.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser der er klumper af materiale tilstede, eller der er faste partikler i produktet, som sætter sig fast på bunden eller siderne af cylinderampullen, så det fremstår med et frossent udseende. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, suspension 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: protaminsulfat, m-cresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension er en steril hvid suspension og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. 50% af det insulin lispro, som er i Liprolog Mix50 KwikPen, er opløst i vand. 50% insulin lispro i Liprolog Mix50 KwikPen findes uopløst i en væske med protaminsulfat. Hver pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Liprolog Mix50 KwikPen leveres i pakker med 5 fyldte penne samt i en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

KwikPennen indeholder det samme Liprolog Mix50, som findes i løse Liprolog Mix50 cylinderampuller. En cylinderampul er blot indbygget i KwikPennen.

Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Liprolog Mix50 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, suspension, fremstilles af:

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Polska

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39-055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

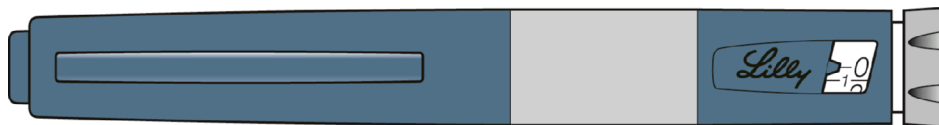
Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

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

BRUGSANVISNING KwikPen fyldt insulinpen 100 enheder/ml



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG

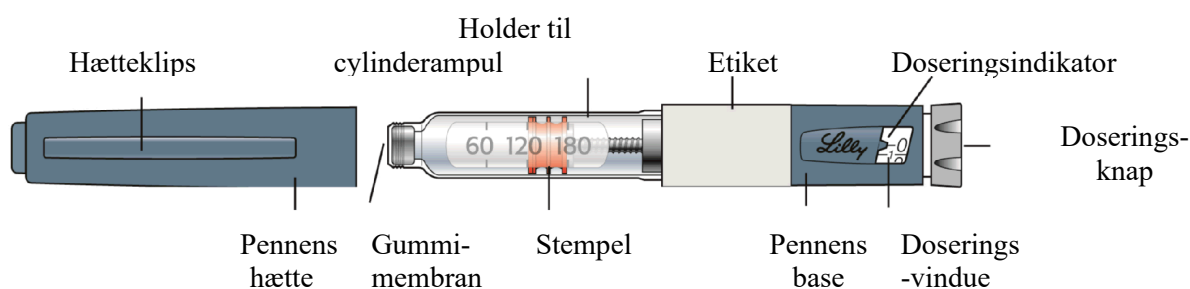
Læs brugsanvisningen før du begynder at tage din insulin og hver gang du får en ny KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

KwikPen ("Pen") er en fyldt éngangспен, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin. Du kan give dig selv flere doser ved hjælp af én pen. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.** Stempellet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har modtaget samtlige 300 enheder i pennen, vil stempellet nå cylinderampullens ende.

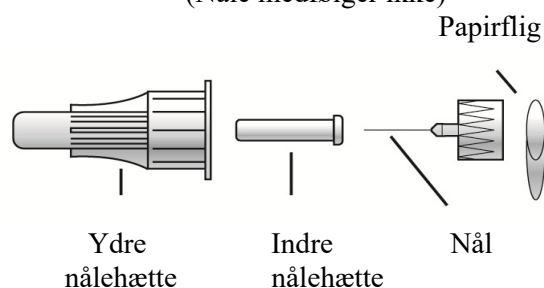
Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet nål. Du må ikke genbruge eller dele nålen med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.

Denne pen anbefales ikke til blinde ellersvagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.




KwikPennens dele



Pennens nål-dele
(Nåle medfølger ikke)



Sådan genkender du din KwikPen:

	Liprolog Opløsning	Liprolog Mix25 Suspension (uklar insulin)	Liprolog Mix50 Suspension (uklar insulin)
Pennens farve:	Blå	Blå	Blå
Doseringsknop:	 Bordeaux	 Gul	 Rød
Etiket:	Hvid med bordeaux strib	Hvid med gul strib	Hvid med rød strib

Ting du skal bruge til indsprøjtningen:

- KwikPen indeholdende din insulin
- Nåle som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] nåle anbefales)
- Serviet

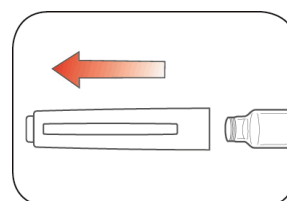
Nåle og serviet medfølger ikke.

Klargøring af KwikPennen

- Vask hænderne med vand og sæbe.
- Kontroller pennens etiket for at sikre, at du tager den rigtige type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.
- **Brug ikke** pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten. Når du er begyndt at bruge pennen, skal du bortskaffe den efter brugstiden angivet i indlægseddlen.
- Brug altid en **ny nål** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af nålen.

Trin 1:

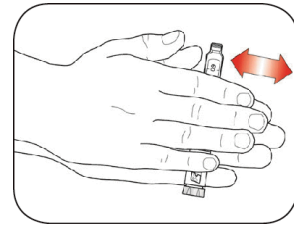
- Træk penhætten lige af.
– Fjern **ikke** pennens etiket.
- Aftør gummiforseglingen med en serviet.



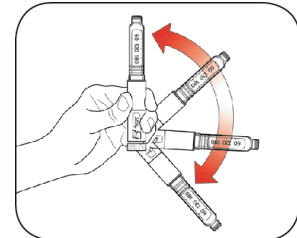
Trin 2:

(Gælder kun for LIPROLOG uklar insulin suspension)

- Rul forsigtigt pennen 10 gange.
- OG
- Vend pennen op og ned 10 gange.



Det er vigtigt at blande for at sikre sig, at man får den rigtige dosis. Insulinet skal være ensartet efter blanding.

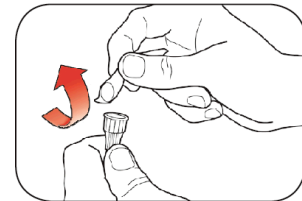


Trin 3:

- Kontroller insulinets udseende.
 - LIPROLOG opløsning skal være klart og farveløst. Brug det ikke, hvis det er uklart, farvet, eller indeholder partikler eller klumper.
 - LIPROLOG suspension - uklar insulin - skal være mælkehvidt efter blanding. Brug **ikke** insulinet, hvis det er klart eller indeholder klumper eller partikler.

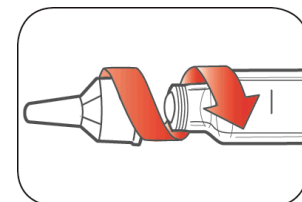
Trin 4:

- Tag en ny nål.
- Træk papirfligen af den ydre nålehætte.



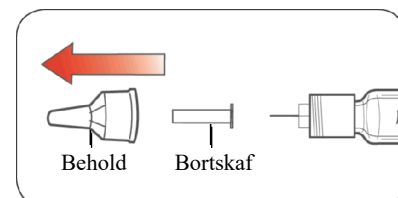
Trin 5:

- Sæt nålen med den ydre nålehætte lige på pennen, og drej nålen, indtil den sidder fast.



Trin 6:

- Træk den ydre nålehætte af og **behold** den.
- Træk den indre nålehætte af, og smid den ud.



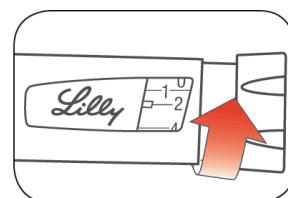
Kontrol af insulinflow fra pennen

Kontroller insulinflowet før hver indsprøjtning.

- Kontrollen af insulinflowet sikrer, at den luft, som kan have samlet sig i cylinderampullen eller nålen under normalt brug, bliver fjernet, og at pennen fungerer korrekt.
 - Hvis du ikke kontrollerer, at der er insulinflow, kan du få for meget eller for lidt insulin.
-

Trin 7:

- For at kontrollere insulinflowet, indstil 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.



Trin 8:

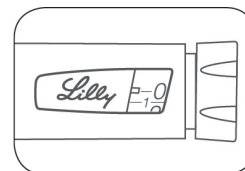
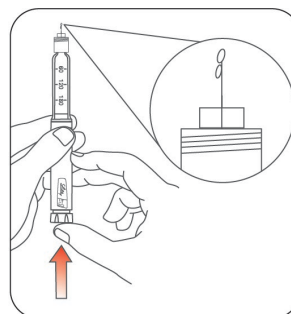
- Hold pennen lodret med nålen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luftboblerne i toppen.



Trin 9:

- Bliv ved med at holde pennen med nålen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og ”0” kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5.
Du bør kunne se insulin ved spidsen af nålen.
 - Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal kontrollen gentages, dog højst 4 gange.
 - Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte nålen og gentage kontrollen.

Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.

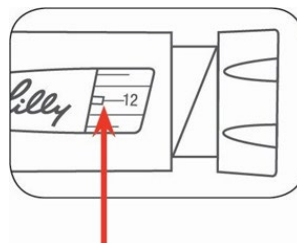
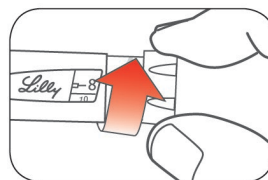


Indstil din dosis

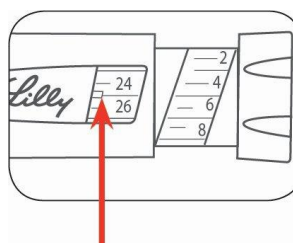
- Du kan tage mellem 1 og 60 enheder i en enkelt indsprøjtning.
- Hvis din dosis er mere end 60 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.
 - Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du er nødt til at opdele din dosis.
 - For hver indsprøjtning skal du bruge en ny nål og gentage kontrollen af insulinflowet.

Trin 10:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjte, ved at dreje på doseringsknappen. Dosisindikatoren bør vise din dosis.
 - Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.
 - Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.
 - **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.
 - Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.
 - Lige tal er trykt på doseringsskiven.
 - Ulige tal, efter tallet 1, er vist som streger.



(Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet)



(Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet)

- **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**

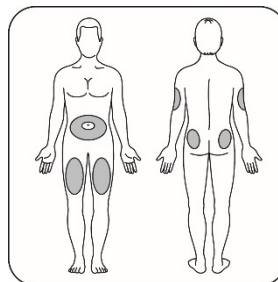
-
- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.
 - Hvis du har brug for at indsprøjte mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du enten:
 - Indsprøjte den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
 - Tage en ny pen og indsprøjte den fulde dosis
 - Det er normalt, at pennen har en lille mængde insulin tilbage, som du ikke kan indsprøjte.

Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinet som anvist af sundhedspersonalet.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

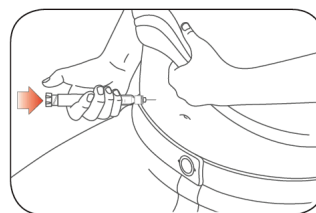
Trin 11:

- Vælg injektionssted.
Insulinet indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme.
- Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.



Trin 12:

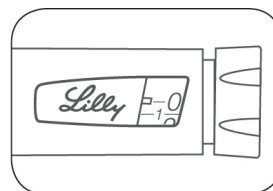
- Før nålen ind i huden.
- Tryk doseringsknappen helt ind.
- Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker nålen ud.



Forsøg ikke at indsprøjte insulinet ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulinosis.

Trin 13:

- Træk nålen ud af huden.
 - Det er normalt at se en dråbe insulin ved nålens spids. Det har ingen betydning for din dosis.
- Kontroller tallet i doseringsvinduet
 - Hvis du ser et “0” i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.
 - Hvis du ikke ser et “0” i doseringsvinduet, skal du ikke genindstille. Stik nålen ind i huden og afslut indsprøjtningen.
 - Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Kontroller dit blodsukker, som sundheds-personalet har vist dig.
 - Husk at tage din anden indsprøjtning, hvis du normalt har brug for 2 indsprøjtninger for at få din fulde dosis.



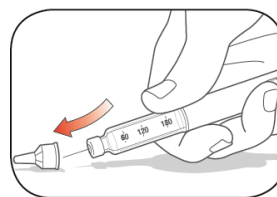
Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.

Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket nålen ud, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet.

Efter indsprøjtningen

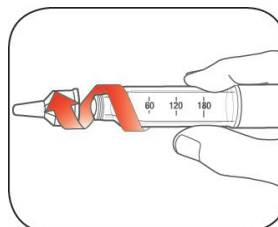
Trin 14:

- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på.



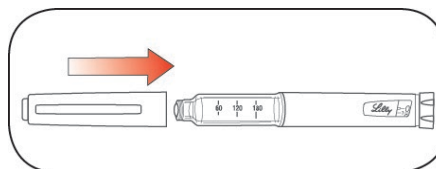
Trin 15:

- Skru nålen med nålehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se afsnittet **Bortskaffelse af penne og nåle**).
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat for at undgå lækage, tilstopning af nålen og indtrængning af luft.



Trin 16:

- Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med dosisindikatoren og skub derefter penhætten lige på.



Bortskaffelse af penne og nåle

- Kassér brugte nåle i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må **ikke** smide nåle ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug **ikke** den fyldte beholder.
- Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.
- Anvisningen omkring nålehåndtering erstatter ikke det lokale sundhedspersonales vejledning eller sygehusets instrukser.

Opbevaring af pennen

Ubrugte penne

- Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab 2°C – 8°C.
- Du må **ikke** nedfryse insulinet. Brug **ikke** en pen, der har været udsat for frost.
- Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

Penne i brug

- Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (op til 30°C) og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.
- Bortskaf den pen, som du bruger, efter brugstiden angivet i indlægssedlen, også selvom den stadig indeholder insulin.

Generel information om sikker og effektiv brug af din pen

- **Opbevar pen og nåle utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.
- Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den går i stykker.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hætten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - Det kan være lettere at indsprøjte, hvis doseringsknappen trykkes langsomt ind.
 - Nålen kan være tilstoppet. Påsæt en ny nål og klargør pennen.
 - Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din KwikPen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S

Denne brugsanvisning blev senest ændret:

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed.

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 lægemidlet 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 Liprolog 200 enheder/ml KwikPen
3. Sådan skal du bruge Liprolog 200 enheder/ml KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Liprolog virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulin lispro er blevet ændret en smule i forhold til human insulin. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, der er et naturligt forekommende hormon, som produceres i bugspytkirtlen.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Liprolog 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 Liprolog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog 200 enheder/ml KwikPen 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.

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen er forbeholdt behandling af voksne med diabetes, som har brug for daglige doseringer på mere end 20 enheder af hurtigtvirkende insulin.

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (600 enheder, 200 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog 200 enheder/ml KwikPen

Brug IKKE Liprolog 200 enheder/ml KwikPen

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Liprolog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i den fyldte pen (KwikPennen) må KUN indsprøjtes med denne fyldte pen. Du må ikke overføre insulin lispro'en fra din Liprolog 200 enheder/ml KwikPen til en sprøjte.** Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive din dosis korrekt. Det kan medføre en alvorlig overdosering, som kan resultere i lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare. Du må ikke overføre insulin fra din Liprolog 200 enheder/ml KwikPen til nogen andre insulindispenseringssystemer, som f.eks. insulininfusionspumper.
- **Du må IKKE blande Liprolog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i din fyldte pen (KwikPennen) med nogen andre typer insulin eller andre lægemidler.** Liprolog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning må ikke fortyndes.
- Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives i punkt 4 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?
- 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).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

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 Liprolog 200 enheder/ml KwikPen). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog 200 enheder/ml KwikPen

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

- p-piller,

- steroider,
- skjoldbruskkirtelhormon,
- orale antidiabetika (f.eks. metformin, acarbose, sulfonylurinstof-lægemidler, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hæmmere som sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyre,
- sulfapræparater,
- somatostatinalogeter (såsom octreotid, der anvendes til behandling af en sjælden sygdom, hvor du producerer for meget væksthormon),
- beta₂-stimulerende midler såsom salbutamol eller terbutalin til behandling af astma eller ritodrin som bruges til at stoppe for tidlige fødsler,
- beta-blokkere til behandling af forhøjet blodtryk,
- visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
- danazol (lægemiddel som påvirker ægløsning),
- visse ACE-hæmmere, som bruges til behandling af visse hjertesygdomme og forhøjet blodtryk (f.eks. captopril og enalapril) og
- specifikke lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, nyreskade forårsaget af sukkersyge samt visse hjerteproblemer (angiotensin II-receptorblokkere).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Liprolog sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, når du drikker alkohol. Derfor kan der være behov for at ændre den nødvendige mængde insulin.

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

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen 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 Liprolog 200 enheder/ml KwikPen

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen er til patienter, som tager mere end 20 enheder hurtigtvirkende insulin om dagen.

Du må ikke overføre insulin fra din Liprolog 200 enheder/ml KwikPen til en sprøjte. Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive din dosis korrekt. Det kan medføre alvorlig overdosering, som kan resultere i lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare.

Du må ikke bruge Liprolog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning i en insulininfusionspumpe.

Dosering

- Du bør normalt injicere Liprolog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog under huden (subkutant).

Klargøring af Liprolog 200 enheder/ml KwikPen

- Liprolog 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 KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)

- Vask hænderne.
- Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål. (Nåle medfølger ikke).
- Kontrollér insulinflowet fra KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra KwikPennen. 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 Liprolog

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Liprolog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Liprolog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke indsprøjte Liprolog 200 enheder/ml KwikPen injektionsvæske, opløsning direkte ind i en vene (intravenøst).

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af KwikPennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger KwikPennen, skal du bruge en ny nål. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i KwikPennen, ved at holde pennen, så nålen peger opad.

- Når KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

Hvis du har taget for meget Liprolog

Hvis du tager mere Liprolog end du bør, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål 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 kontakte 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 Liprolog

Hvis du glemmer at tage Liprolog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål 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 punkt 4 ”Bivirkninger”).

De tre enkle trin til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Medbring altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Liprolog

Hvis du holder op med at tage Liprolog, 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.

Svær allergi er sjælden (sker for færre end 1 ud af 1000). Symptomerne er:

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

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Liprolog, skal du straks kontakte en læge.

Lokal allergi er almindelig (sker for færre end 1 ud af 10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi er ikke almindelig (sker for færre end 1 ud af 100). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer ved diabetes

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Liprolog 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 (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- nervøsitet eller kulderystelser
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- 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.

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 Liprolog 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:

- søvnig
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtartig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Liprolog **200 enheder/ml** KwikPen i køleskab (2°C – 8°C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Liprolog **200 enheder/ml** KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (15°C – 30°C) og kasser den efter 28 dage. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den KwikPen, der er i brug, i køleskabet. KwikPennen må ikke opbevares med nålen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 200 enheder (E) insulin lispro. Hver fyldt pen (3 ml) indeholder 600 enheder (E) insulin lispro.
- De øvrige indholdsstoffer er metacresol, glycerol, trometamol, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 200 enheder insulin lispro i hver milliliter (200 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Liprolog **200 enheder/ml** KwikPen indeholder 600 enheder (3 milliliter). Liprolog **200 enheder/ml** KwikPen leveres i pakninger med 5 fyldte penne samt multipakninger med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kwikpennen indeholder en indbygget cylinderampul. Når KwikPennen er tom, kan du ikke bruge den igen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

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

BRUGSANVISNING
Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG



Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning og hver gang du får en ny pakning med Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

Liprolog 200 enheder/ml KwikPen ("Pen") er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (600 enheder, 200 enheder/ml) af insulin lispro injektionsvæske, opløsning. Du kan give dig selv flere doser ved hjælp af én pen. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.** Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har taget samtlige 600 enheder i pennen, vil stemplet nå cylinderampullens ende.

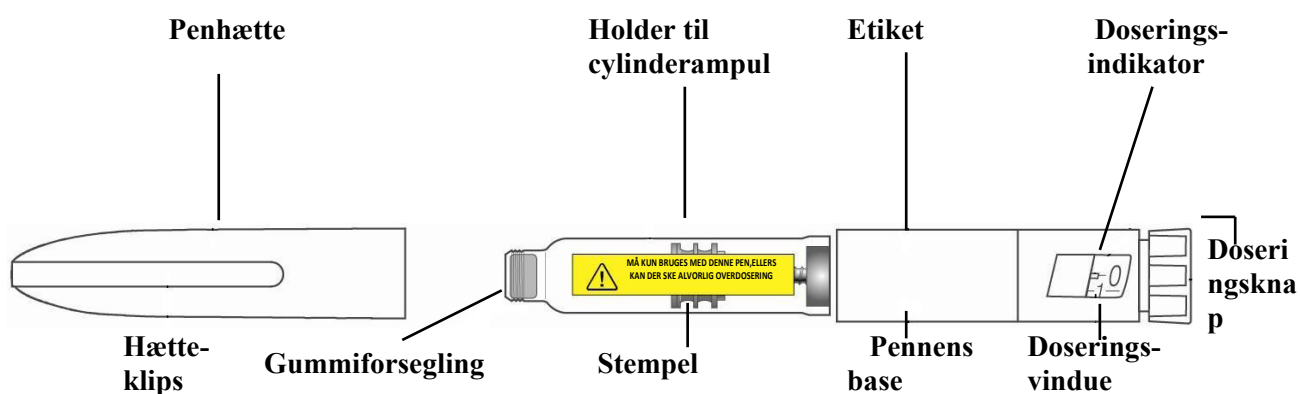
Denne pen er konstrueret således, at den kan afgive flere doser end andre penne, som du måske har brugt tidligere. Indstil din normale dosis som du har fået anvist af sundhedspersonalet.

Liprolog KwikPen fås i to styrker, 100 enheder/ml og 200 enheder/ml. Du må KUN indsprøjte Liprolog 200 enheder/ml med denne pen. Du må IKKE overføre insulin fra pennen til andre insulindispenseringssystemer. Sprøjter og insulinpumper vil ikke dosere 200 enheder/ml insulin korrekt. Det kan medføre alvorlig overdosering, som kan resultere i meget lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare.

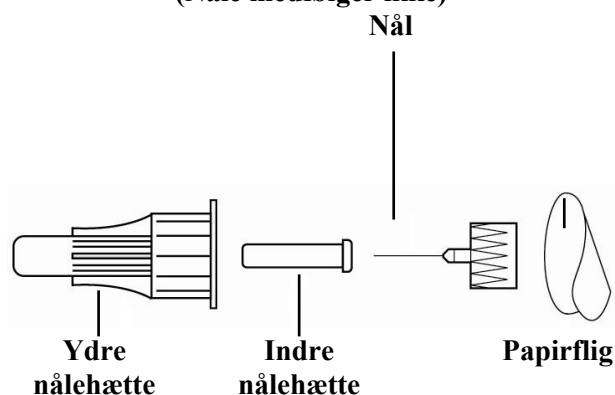
Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet nål. Du må ikke genbruge eller dele nåle med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.

Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

KwikPennens dele



Nål-dele (Nåle medfølger ikke)



Doseringsknapp med bordeaux-farvet ring



Sådan genkender du din Liprolog 200 enheder/ml KwikPen:

- Pennens farve: Mørkegrå
- Doseringsknappen: Mørkegrå med bordeauxfarvet ring for enden
- Etiketter: Bordeauxfarvet, "200 enheder/ml" i en gul tekstboks
Gul advarsel på holderen til cylinderampullen

Ting du skal bruge til indsprøjtningen:

- Liprolog 200 enheder/ml KwikPen
- Nåle, som passer til KwikPennen (BD [Becton, Dickinson and Company] penne-nåle anbefales)
- Serviet

Nåle og servietter medfølger ikke.

Klargøring af pennen

- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Kontroller pennens etiket for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.
- Brug **ikke** pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte pennen.
- Brug altid en **ny nål** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af nålen.

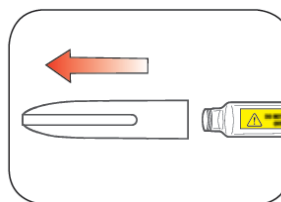
Trin 1:

Træk penhætten lige af.

- Fjern **ikke** pennens etiket.

Aftør gummiforseglingen med en serviet.

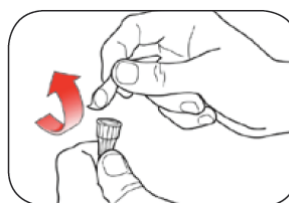
Liprolog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning skal være klart og farveløst. Brug det **ikke**, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler eller klumper.



Trin 2:

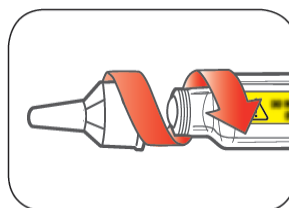
Tag en ny nål.

Træk papirfligen af den ydre nålehætte.



Trin 3:

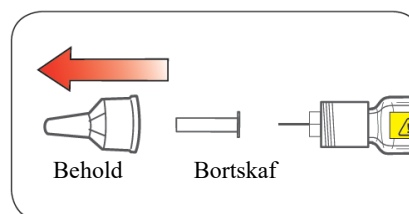
Sæt nålen med den ydre nålehætte lige på pennen, og drej nålen, indtil den sidder fast.



Trin 4:

Træk den ydre nålehætte af og **behold** den.

Træk den indre nålehætte af, og smid den ud.



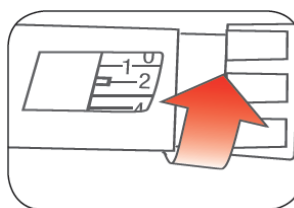
Kontrol af insulinflow fra pennen

Kontroller insulinflowet før hver indsprøjtning.

- Kontrol af insulinflowet betyder, at du fjerner den luft, som kan have samlet sig i nålen og cylinderampullen under normalt brug, og det sikrer, at pennen fungerer korrekt.
- Hvis du ikke kontrollerer, at der er insulinflow, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 5:

For at kontrollere insulinflowet, **indstil 2 enheder** ved at dreje doseringsknappen.



Trin 6:

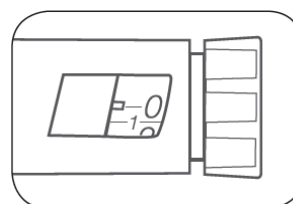
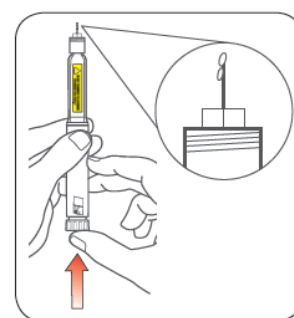
Hold pennen lodret med nålen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen.



Trin 7:

Bliv ved med at holde pennen med nålen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og ”0” kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og **tæl langsomt til 5**.

- Du bør kunne se insulin ved spidsen af nålen.
 - Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal kontrollen gentages, dog højst 8 gange.
 - Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte nålen og gentage kontrollen.



Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.

Indstil din dosis

Denne pen er konstrueret til at levere den dosis, der vises i doseringsvinduet. Indstil din sædvanlige dosis, som du er anvist af sundhedspersonalet.

- Du kan tage mellem 1 og 60 enheder i en enkelt indsprøjtning
- Hvis din dosis er mere end 60 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.
 - Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du er nødt til at opdele din dosis.
 - For hver indsprøjtning skal du bruge en ny nål og gentage kontrollen af insulinflowet.

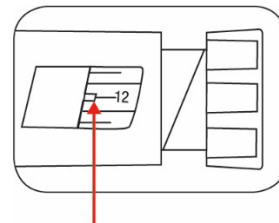
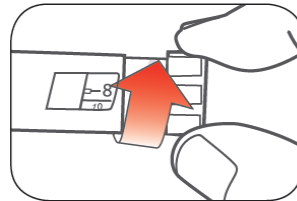
Trin 8:

Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjtte, ved at dreje på doseringsknappen.

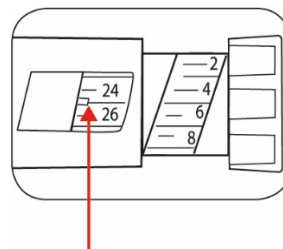
Doseringsindikatoren bør vise din dosis.

- Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.
- Doseringknappen klikker, når du drejer på den.
- **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.
- Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.
- **Lige** tal er trykt på doseringsskiven.
- **Ulige** tal, efter tallet 1, er vist som streger.

Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.



(Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet)



(Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet)

-
- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.
 - Hvis du har brug for at indsprøjtte mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du enten:
 - Indsprøjtte den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
 - Tage en ny pen og indsprøjtte den fulde dosis.

Indsprøjtning

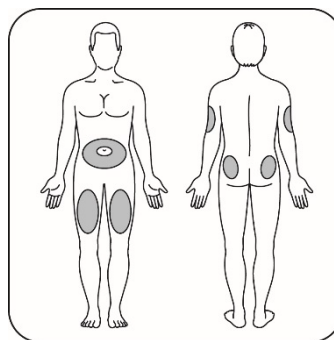
- Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersonalet.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

Trin 9:

Vælg injektionssted.

Liprolog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme.

Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.



Trin 10:

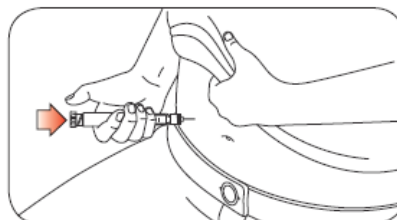
Før nålen ind i huden.

Tryk doseringsknappen helt ind.



Bliv ved med at holde doseringsknappen inde mens du **langsomt tæller til 5**, før du trække nålen ud.

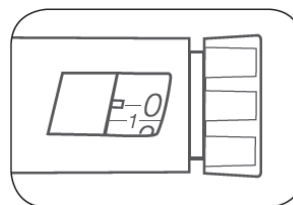
Forsøg ikke at indsprøjte insulinen ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulin dosis.



Trin 11:

Træk nålen ud af huden.

- Det er normalt at se en dråbe insulin ved nålens spids. Det har ingen betydning for din dosis.
- Kontroller tallet i doseringsvinduet
- Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.
- Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, skal du ikke genindstille. Stik nålen ind i huden og afslut indsprøjtningen.



-
- Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Kontroller dit blodsukker, som sundhedspersonalet har vist dig

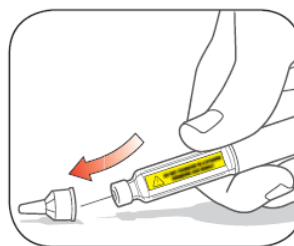
Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.

Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket nålen ud, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet.

Efter indsprøjtningen

Trin 12:

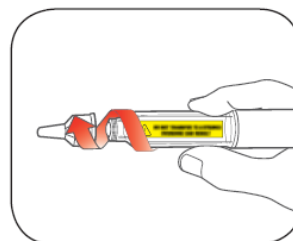
Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på.



Trin 13:

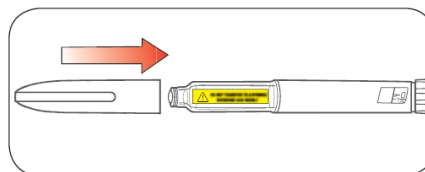
Skru nålen med nålehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se afsnittet **Bortskaffelse af penne og nåle**).

Opbevar ikke pennen med nålen påsat for at undgå lækage, tilstopning af nålen og indtrængning af luft.



Trin 14:

Påsat penhætten ved at holde hætteklippen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på.



Bortskaffelse af penne og nåle

- Kassér brugte nåle i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må ikke smide nåle ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug ikke den fyldte beholder.
- Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.
- Anvisningen omkring nålehåndtering erstatter ikke lokalt sundhedspersonales vejledning eller institutionsinstrukser.

Opbevaring af pennen

Ubrugte penne

- Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
- Du må **ikke** nedfryse Liprolog 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning. Brug **ikke** en pen, der har været udsat for frost.
- Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

Penne i brug

- Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (op til 30°C) og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.
- Bortskaf den pen, som du bruger efter 28 dage, også selv om den stadig indeholder insulin.

Generel information om sikker og effektiv brug af din pen

- **Opbevar pen og nåle utilgængeligt for børn.**
- Brug **ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.
- Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den går i stykker.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hætten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - Det kan hjælpe, hvis doseringsknappen trykkes langsommere ind, når du indsprøjter.
 - Nålen kan være tilstoppet. Påsæt en ny nål og klargør pennen.
 - Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.
- **Du må ikke overføre insulin fra pennen til en sprøjte eller en insulinpumpe. Det kan resultere i en alvorlig overdosering.**

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Liprolog 200 enheder/ml KwikPen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Denne brugsanvisning blev senest ændret:

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

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 lægemidler 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 Liprolog Junior KwikPen
3. Sådan skal du bruge Liprolog Junior KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liprolog Junior KwikPen anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule. Insulin lispro er nært beslægtet med human insulin, der er et naturligt forekommende hormon, som produceres i bugspytkirtlen.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Liprolog 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 Liprolog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Liprolog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Liprolog kan bruges af voksne og børn.

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller en halv enhed (0,5 enhed) ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 0,5 enhed til 30 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 30 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Liprolog Junior KwikPen

Brug IKKE Liprolog Junior KwikPen

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

- 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 Liprolog).

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Du må IKKE blande Liprolog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsningen i din fyldte pen (Junior KwikPennen) med nogen andre typer insulin eller andre lægemidler.**
- Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives i punkt 4 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?
- 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).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtsende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

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 Liprolog Junior KwikPen). 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 andre lægemidler sammen med Liprolog Junior KwikPen

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkirtelhormon,
- orale antidiabetika (f.eks. metformin, acarbose, sulfonylurinstof-lægemidler, pioglitazon, empagliflozin, DPP-4-hæmmere som sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyre,
- sulfapræparater,
- somatostatinanaloger (såsom octreotid, der anvendes til behandling af en sjælden sygdom, hvor du producerer for meget væksthormon),
- beta₂-stimulerende midler såsom salbutamol eller terbutalin til behandling af astma eller ritodrin, som bruges til at stoppe for tidlige fødsler,
- beta-blokkere til behandling af forhøjet blodtryk,
- visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI)),
- danazol (lægemiddel som påvirker ægløsning),

- visse ACE-hæmmere, som bruges til behandling af visse hjertesygdomme og forhøjet blodtryk (f.eks. captopril og enalapril) og
- specifikke lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, nyreskade forårsaget af sukkersyge samt visse hjerteproblemer (angiotensin II-receptorblokkere).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Liprolog sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, når du drikker alkohol. Derfor kan der være behov for at ændre den nødvendige mængde insulin.

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

Liprolog Junior KwikPen 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 Liprolog Junior KwikPen

Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får den Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, som din læge har sagt, at du skal bruge.

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

Dosering

- Antallet af halve enheder (0,5 enheder) er vist i pennens doseringsvindue. De halve enheder (0,5 enheder) er vist som streger mellem tallene.
- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
- Du bør normalt injicere Liprolog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Liprolog 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 Liprolog 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.
- Liprolog KwikPen er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

Klargøring af Liprolog Junior KwikPen

- Liprolog 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 Junior KwikPennen (se venligst brugsanvisningen)

- Vask hænderne.
- Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål. (Nåle medfølger ikke).
- Kontrollér insulinflowet fra Junior KwikPennen før brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra Junior KwikPennen. 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 Liprolog

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Liprolog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen 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 Liprolog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Liprolog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Liprolog direkte i blodet. Injicer Liprolog som din læge eller diabetes-sygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Liprolog 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 nålen af Junior KwikPennen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger Junior KwikPennen, skal du bruge en ny nål. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i Junior KwikPennen, ved at holde pennen lodret med nålen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
- Når Junior KwikPennen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed - dit apotek eller din diabetesygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

Brug af Liprolog i en infusionspumpe

- Junior KwikPennen er kun egnet til insprøjtning lige under huden. Brug derfor ikke pennen til at administrere Liprolog på en anden måde. Liprolog 100 enheder/ml er tilgængelig i andre former, hvis det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

Hvis du har taget for meget Liprolog

Hvis du tager mere Liprolog end du bør, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål 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 kontakte 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 Liprolog

Hvis du glemmer at tage Liprolog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål 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 punkt 4 "Bivirkninger").

De tre enkle trin til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Medbring altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din Junior KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Liprolog

Hvis du holder op med at tage Liprolog, 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.

Svær allergi er sjælden (sker for færre end 1 ud af 1000). Symptomerne er:

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

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Liprolog, skal du straks kontakte en læge.

Lokal allergi er almindelig (sker for færre end 1 ud af 10). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi er ikke almindelig (sker for færre end 1 ud af 100). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) 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 [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer ved diabetes

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Liprolog 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 (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- nervøsitet eller kulderystelser
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- 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.

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 Liprolog 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:

- søvnig
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Liprolog Junior KwikPen opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Opbevar den Liprolog Junior KwikPen, der er i brug, ved stuetemperatur (15°C – 30°C) og kasser den efter 28 dage, **selvom en del af opløsningen er tilbage.** Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den Junior KwikPen, der er i brug, i køleskabet. Junior KwikPennen må ikke opbevares med nålen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser en farvning af produktet, eller 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder (E) insulin lispro. Hver fyldt pen (3 ml) indeholder 300 enheder (E) insulin lispro.
- De øvrige indholdsstoffer er metacresol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning er en steril klar farveløs vandig opløsning og indeholder 100 enheder insulin lispro per milliliter (100 enheder/ml) injektionsvæske. Hver Liprolog Junior KwikPen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen leveres i pakninger med 5 fyldte penne samt multipakninger med 2 x 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Junior Kwikpenen indeholder en indbygget cylinderampul. Når Kwikpenen er tom, kan du ikke bruge den igen. Junior Kwikpenen er blå. Doseringsknappen er blå med hævede riller. Etiketten er hvid med en orange stribe og et gråt bånd. Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

BRUGSANVISNING

Læs også den vedlagte brugsanvisning til KwikPennen.

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

Brugsanvisning

Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG

Læs brugsanvisningen før du begynder at tage Liprolog Junior KwikPen og hver gang du får en ny Liprolog Junior KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Anvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

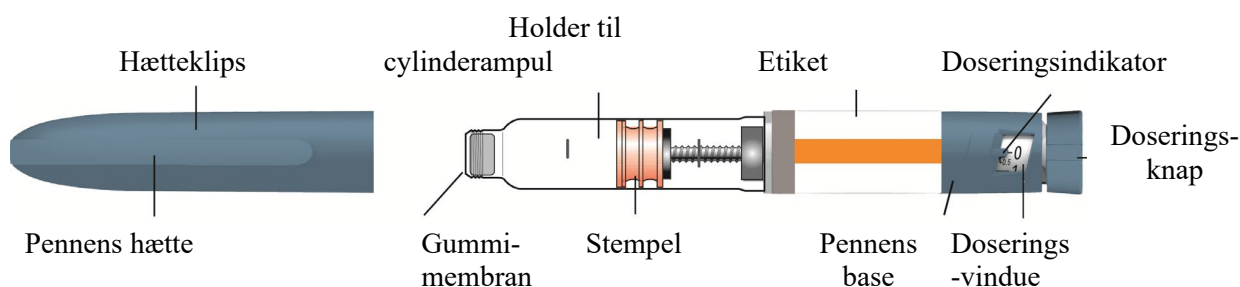
Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen ("Pen") er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro injektionsvæske, opløsning. En pen indeholder flere doser af insulin.

- Sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor mange doser du skal tage og hvordan du skal indsprøjte den dosis insulin du har fået ordineret.
- Pennen tæller en halv enhed (0,5 enhed) ad gangen. Du kan indsprøjte fra 0,5 enhed til 30 enheder i én indsprøjtning.
- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
- Hvis din dosis er højere end 30 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.
- Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har modtaget samtlige 300 enheder i pennen, vil stemplet nå cylinderampullens ende.

Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet nål. Du må ikke genbruge eller dele nålen med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.

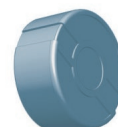
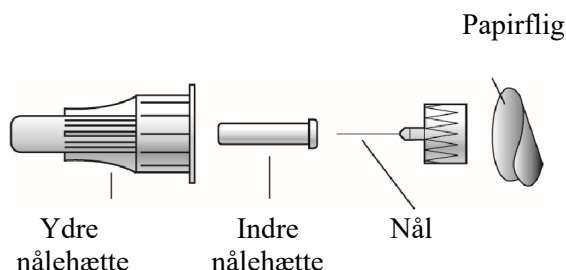
Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

Liprolog Junior KwikPen dele



Pennens nål-dele (Nåle medfølger ikke)

Doseringsknap Blå, med hævede riller på ende og side



Sådan genkender du din Liprolog Junior KwikPen:

- Pennens farve: Blå
- Doseringknappen: Blå med hævede riller på ende og side
- Etiketter: Hvid med orange stribe og et gråt bånd

Ting du skal bruge til indsprøjtningen:

- Liprolog Junior KwikPen
- Nåle, som passer til KwikPennen (BD [Becton, Dickinson and Company] penne-nåle anbefales)
- Serviet

Nåle og servietter medfølger ikke.

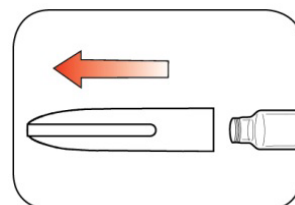
Klargøring af pennen

- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Kontroller pennens etiket for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.
- **Brug ikke** pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte pennen.
- Brug altid en **ny nål** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af nålen.

Trin 1:

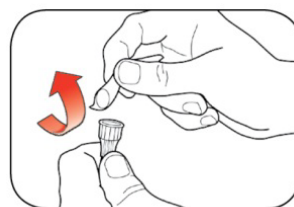
- Træk penhætten lige af.
 - Fjern **ikke** pennens etiket.
- Aftør gummiforseglingen med en serviet.

Liprolog skal være klart og farveløst. Brug det **ikke**, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler eller klumper.



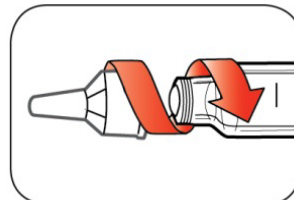
Trin 2:

- Tag en ny nål.
- Træk papirfligen af den ydre nålehætte.



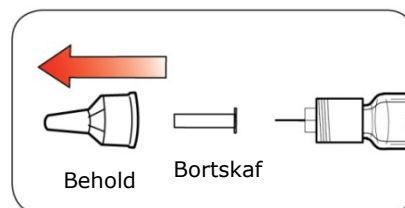
Trin 3:

- Sæt nålen med den ydre nålehætte lige på pennen, og drej nålen, indtil den sidder fast.



Trin 4:

- Træk den ydre nålehætte af og **behold** den.
- Træk den indre nålehætte af, og smid den ud.

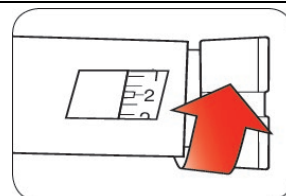


Kontrol af insulinflow fra pennen**Kontroller insulinflowet før hver indsprøjtning.**

- Kontrollen af insulinflowet sikrer, at den luft, som kan have samlet sig i cylinderampullen eller nålen under normalt brug, bliver fjernet. Det er vigtigt at kontrollere insulinflowet så pennen fungerer korrekt.
- Hvis du **ikke** kontrollerer, at der er insulinflow, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 5:

- For at kontrollere insulinflowet, indstil 2 enheder ved at dreje doseringsknappen



Trin 6:

- Hold pennen lodret med nålen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen.



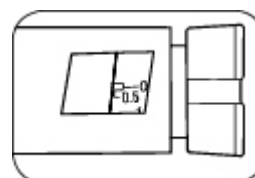
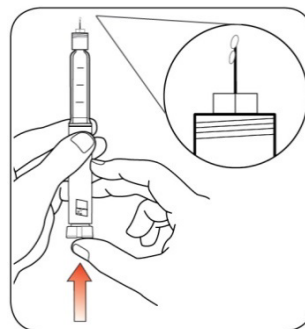
Step 7:

- Bliv ved med at holde pennen med nålen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og "0" kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og **tæl langsomt til 5**.

Du bør kunne se insulin ved spidsen af nålen.

- Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal kontrollen gentages, dog højst 4 gange.
- Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte nålen og gentage kontrollen.

Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.



Indstil din dosis

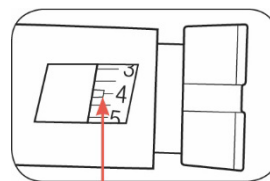
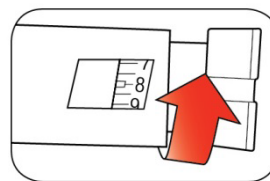
- Du kan tage fra en halv enhed (0,5 enhed) til 30 enheder i en enkelt indsprøjtning.

Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.

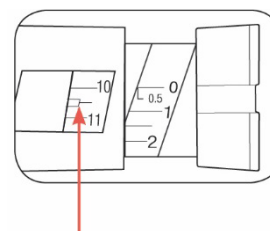
- Hvis din dosis er mere end 30 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.
 - Spørg sundhedspersonalet til råds, om hvordan din dosis skal tages.
 - For hver indsprøjtning skal du bruge en ny nål og gentage kontrollen af insulinflowet.
 - Hvis du **normalt** behøver mere end 30 enheder, spørg sundhedspersonalet om en anden Liprolog KwikPen vil være bedre for dig.
-

Trin 8:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjt, ved at dreje på doseringsknappen. Dosisindikatoren bør vise din dosis.
 - Pennen indstilles med en halv enhed (0,5 enhed) ad gangen.
 - Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.
 - **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.
 - Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.
 - **Hele** enheder er trykt på doseringsskiven.
 - **Halve** enheder er vist som streger imellem tallene.
- **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**



Eksempel: 4 enheder vises i doseringsvinduet



Eksempel: 10 ½ (10,5) enheder vises i doseringsvinduet

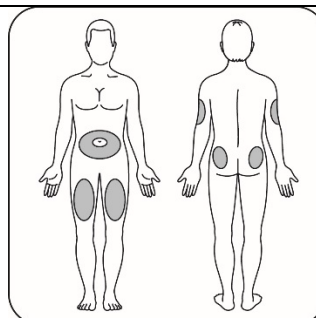
- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.
- Hvis du har brug for at indsprøjt mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du enten:
 - Indsprøjt den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
 - Tage en ny pen og indsprøjt den fulde dosis.
- Det er normalt, at pennen har en lille mængde insulin tilbage, som du ikke kan indsprøjt.

Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinet som anvist af sundhedspersonalet.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

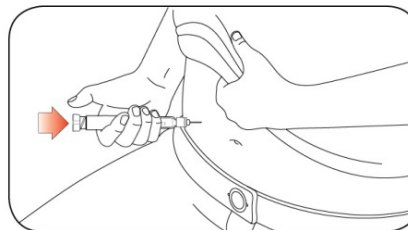
Trin 9:

- Vælg injektionssted.
Liprolog indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme.
- Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.



Trin 10:

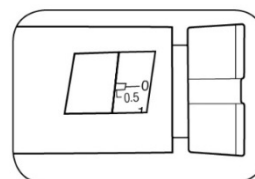
- Før nålen ind i huden.
- Tryk doseringsknappen helt ind.
- Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker nålen ud.



Forsøg ikke at indsprøjte insulinet ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulindosis.

Trin 11:

- Træk nålen ud af huden.
 - Det er normalt at se en dråbe insulin ved nålens spids. Det har ingen betydning for din dosis.
- Kontroller tallet i doseringsvinduet
 - Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.
 - Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, har du ikke fået hele din dosis. Du skal **ikke** genindstille. Stik nålen ind i huden og afslut indsprøjtningen.
 - Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, må du **ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Kontroller dit blodsukker og kontakt sundhedspersonalet for yderligere anvisning.



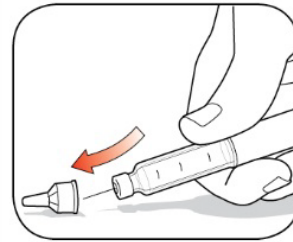
Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.

Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket nålen ud, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet.

Efter indsprøjtningen

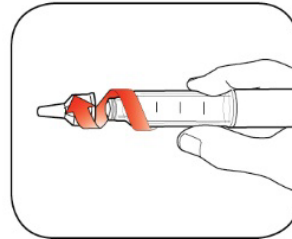
Trin 12:

- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på.



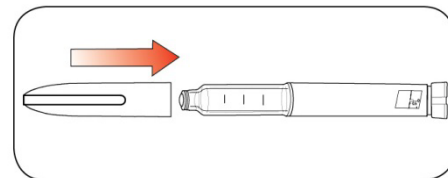
Trin 13:

- Skru nålen med nålehætten af, og bortskaf densom beskrevet nedenfor (se afsnittet **Bortskaffelse af penne og nåle**).
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat for at undgå lækage, tilstopning af nålen og indtrængning af luft.



Trin 14:

- Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med dosisindikatoren og skub derefter penhætten lige på.



Bortskaffelse af penne og nåle

- Kassér brugte nåle i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du må **ikke** smide nåle ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug **ikke** den fyldte beholder.
- Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer pennen og den fyldte beholder.
- Anvisningen omkring nålehåndtering erstatter ikke det lokale sundhedspersonales vejledning eller sygehusets instrukser.

Opbevaring af pennen

Ubrugte penne

- Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
- Du må ikke nedfryse Liprolog. Brug **ikke** en pen, der har været udsat for frost.
- Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

Penne i brug

- Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur [op til (30°C)] og væk fra støv, mad og væske, varme og lys.
- Bortskaf den pen, som du bruger, efter 28 dage, også selv om den stadig indeholder insulin.

General information om sikker og effektiv brug af din pen

- **Opbevar pen og nåle utilgængeligt for børn.**
- Brug **ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.
- Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den går i stykker.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hættten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - Det kan være lettere at indsprøjte, hvis doseringsknappen trykkes langsomt ind.
 - Nålen kan være tilstoppet. Påsæt en ny nål og klargør pennen.
 - Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny. Det kan være, at det er nødvendigt at få en recept fra din læge.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Liprolog 100 enheder/ml Junior KwikPen, kan du kontakte sundhedspersonalet for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Denne brugsanvisning blev senest ændret: