

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.
Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull.
Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Injektionsflaska

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

Cylinderampull

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

KwikPen

Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

Junior KwikPen

Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

En Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enheter.

* producerat i *E.coli* med rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Junior KwikPen

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen är lämplig för patienter som har nytta av att kunna göra finare insulindosjusteringar.

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

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

Liprolog kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller orala sulfonureider enligt läkares anvisning.

Liprolog KwikPen

Liprolog KwikPen finns i två styrkor. Liprolog 100 enheter/ml KwikPen (och Liprolog 200 enheter/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enhet i varje injektion. **Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg.**

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Pediatrisk population

Liprolog kan användas till ungdomar och barn (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Liprolog injektionsvätska, lösning ska ges subkutant.

KwikPen och Junior KwikPen ska endast administreras subkutant. Liprolog i cylinderampuller ska endast användas för subkutana injektioner tillsammans med flergångsinsulinpennor från Lilly, BerliPen® areo 3 eller kompatibla pumpsystem för kontinuerlig insulininfusion (CSII).

Subkutan administrering skall ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsstället skall alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad för att på sätt minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iaktas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering.

Injektionsstället skall ej masseras. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

Liprolog i en insulin infusionspump

För subkutan injektion av Liprolog med en kontinuerlig infusionspump kan man fylla pumpbehållaren från en Liprolog 100 enheter/ml injektionsflaska. Vissa pumpar är kompatibla med cylinderampuller som kan sättas in intakta i pumpen.

Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör pumptillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Använd rätt reservoar och kateter för pumpen. Vid fyllning av pumpbehållaren undvik skada genom att använda rätt kanylängd i påfyllningssystemet. Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet. I händelse av en hypoglykemisk reaktion skall infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer överväg behovet av att minska eller avbryta insulininfusionen. En

dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i pumpens bruksanvisning följas. Vid användning i en insulinpump får Liprolog ej blandas med något annat insulin.

Intravenös administrering av insulin

Om det behövs kan Liprolog också administreras intravenöst, till exempel: för kontroll av blodglukosnivåer under ketoacidosis, akut sjukdom eller under intra- och postoperativa perioder. Liprolog 100 enheter/ml finns i injektionsflaskor om administrering av intravenös injektion är nödvändig.

Intravenös injektion av insulin lispro bör ske enligt gängse klinisk praxis, t ex som intravenös bolus eller som infusion. Blodsockernivån skall mätas regelbundet.

Beredda infusionslösningar med insulin lispro i koncentrationer från 0,1 enheter/ml till 1,0 enheter/ml i 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextros är stabila i 48 timmar vid rumstemperatur. Systemet bör flödeskontrolleras innan infusionen ges till patient.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Byte av insulin eller insulinanalog

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

Injektionsflaska

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

Hypoglykemi och hyperglykemi

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

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

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

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas.

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

Kombinationsbehandling av Liprolog med pioglitazon

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

Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Liprolog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som själva injicerar kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

Hjälpämnen

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂ receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

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

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och

ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är viktigt under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

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

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal.

Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer, ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$; sällsynta: $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$; mycket sällsynta: $< 1/10,000$), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

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

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lokal allergi

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

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

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

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

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

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

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, snabbverkande. ATC kod: A10AB04.

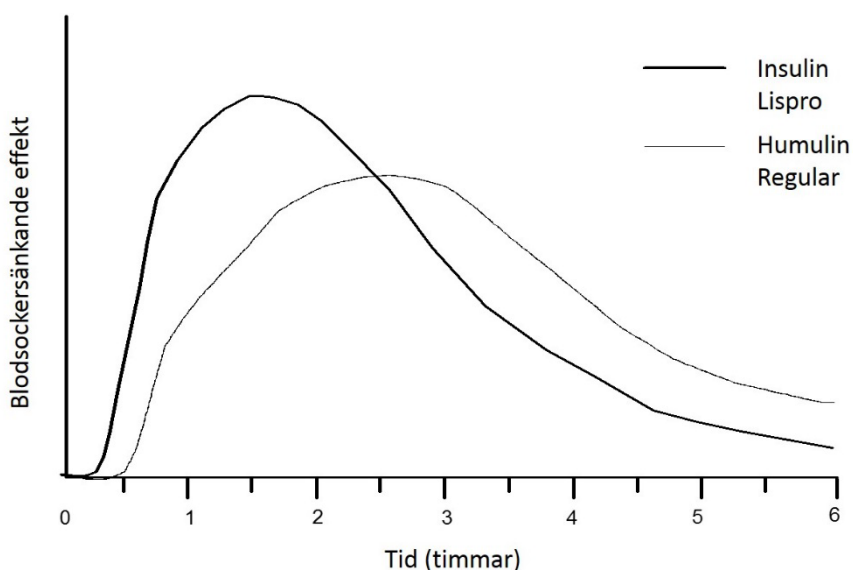
Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

m-kresol Glycerol
Dinatriumfosfat 7H₂O
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

6.2 Inkompatibiliteter

Cylinderampull, KwikPen och Junior KwikPen

Dessa läkemedel ska inte blandas med något annat insulin eller annat läkemedel.

Injektionsflaska

Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel förutom de nämnda i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Före användning

3 år.

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

Injektionsflaska

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

Cylinderampullen

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

KwikPen och Junior KwikPen

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska

Lösningen är fylld i injektionsflaskor av typ I glas försedda med butyl eller halobutylpropp och aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av proppen.

10 ml injektionsflaska: Förpackningar med 1 eller 2 injektionsflaskor eller multipack med 5 injektionsflaskor (5 förpackningar med 1). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cylinderampull

Lösningen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med butyl eller halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av kolv och/eller ampull.

3 ml cylinderampull: Förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

KwikPen

Lösningen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med butyl eller halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampull och/eller kolv. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen", avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml KwikPen: Förpackningar med 5 injektionspennor eller multipack med 10 injektionspennor (2 förpackningar med 5). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Junior KwikPen

Cylinderampuller av typ I glas förseglade med halobutylpropp och aluminiumförslutning samt kolvhuvuden av bromobutyl. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampullkollen. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "Junior KwikPen" avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml Junior KwikPen: Förpackningar med 5 injektionspennor eller multipack med 10 injektionspennor (2 förpackningar med 5).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och annan hantering

Anvisningar för användning och hantering

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

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

Insulin i injektionsflaskor ska inte blandas med insulin i cylinderampuller. Se avsnitt 6.2.

Förbereda en dos

Injektionsflaska

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

i) Liprolog

1. Tvätta händerna.
2. Om en ny flaska skall användas tag bort plastlocket men låt gummiproppen sitta kvar.
3. Om läkaren föreskrivit att Liprolog skall ges samtidigt med ett basinsulin kan dessa blandas i samma spruta. Vid blandning av insuliner se under (ii) nedan och avsnitt 6.2.
4. Sug in luft i sprutan motsvarande den ordinerade mängden insulin. Torka av flasktoppen med en bomullssudd. Nålen sticks sedan genom gummimembranet och luften i sprutan pressas in i flaskan.
5. Vänd injektionsflaska och spruta upp och ner och håll dem stadigt med en hand.
6. Se till att injektionskanylen befinner sig i lösningen. Därefter sugs den ordinerade mängden insulin upp i sprutan.
7. Innan kanylen borttages från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Liprolog. Skulle det finnas luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
8. Ta bort kanylen från flaskan och lägg sprutan så att kanylen inte kommer i kontakt med något.

ii) Blandning av Liprolog och insuliner med längre verkningsduration (se avsnitt 6.2)

1. Liprolog skall endast blandas med långverkande humaninsulin på anmodan av läkare.
2. Sug upp luft i sprutan motsvarande den mängd långverkande insulin som ordinerats. Stick sprutans kanyl genom gummimembranet på flaskan med det långverkande insulinet och pressa in luften. Dra ur kanylen.
3. Injicera nu luft i flaskan med Liprolog på samma sätt men **dra ej** ur kanylen.
4. Vänd flaskan och sprutan upp och ner.

5. Se till att kanylspetsen är i insulinlösningen och sug upp i sprutan den ordinerade mängden Liprolog.
6. Innan kanylen tas bort från flaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Liprolog. Om det finns luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Ta bort kanylen från flaskan med Liprolog och stick ner den i flaskan med det långverkande insulinet. Vänd flaskan upp och ner. Håll flaskan och sprutan stadigt i ena handen och skaka försiktigt. Se till att kanylspetsen är i insulinlösningen och sug upp den angivna dosen av det långverkande insulinet.
8. Dra ut kanylen och lägg sprutan så att kanylen inte kommer i kontakt med något.

Cylinderampull

Liprolog cylinderampuller ska användas i en flergångs insulinpenna från Lilly, eller BerliPen® areo 3 och ska inte användas med någon annan flergångspenna eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra injektionspennor.

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

KwikPen och Junior KwikPen

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan ska användas så som beskrivs i manualen.

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

Injektion

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1 augusti 2001
Datum för förnyat godkännande: 1 augusti 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Liprolog Mix25 består av 25 % insulin lispro lösning och 75 % insulin lispro protaminsuspension.

Cylinderampull

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

KwikPen

Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

*producerad i *E.coli* med rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Liprolog Mix25 används för behandling av patienter med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Liprolog Mix25 kan ges strax före måltid. När så krävs kan Liprolog Mix25 administreras alldeles efter måltid.

Liprolog Mix25 skall endast administreras genom subkutan injektion. Liprolog Mix25 får under inga omständigheter ges intravenöst.

Efter subkutan injektion av Humlog Mix25 ses den snabbt insättande och tidigt maximala effekt som erhålles vid injektion av rent Liprolog. Det innebär att Liprolog Mix25 kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Den del av Liprolog Mix25 som består av insulin lispro protaminsuspension har liknande verkningsduration som basinsulin (Humulin NPH). Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Pediatrik population

Att ge Liprolog Mix25 till barn under 12 år skall övervägas endast ifall man förväntar sig en fördel jämfört med lösligt insulin.

Administreringssätt

Subkutan administrering skall ske i överarm, lår, skinkor eller buk. Samma injektionsställe skall inte användas mer än ca 1 gång per månad för att på sätt minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iaktas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

KwikPen

KwikPen ger 1–60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. Dosen ställs in i enheter. **Antalet enheter visas i pennans doseringsfönster.**

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Liprolog Mix25 får under inga omständigheter ges intravenöst.

Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular/lösligt, NPH/isofant etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering.

Hypoglykemi och hyperglykemi

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

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade

eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

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

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi.

Kombinationsbehandling av Liprolog Mix25 med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Liprolog Mix25 är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Liprolog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionspennan. Därför måste patienter som självinjicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

Hjälpämnen

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

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

Effekterna av att blanda Liprolog Mix25 med andra insuliner har ej studerats.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

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

Amning

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

Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

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

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den allvarligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal.

Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar i tabellform

Följande biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$; sällsynta: $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$; mycket sällsynta: $< 1/10,000$), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

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

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer som inte har samband med insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

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

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

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

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

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande. ATC kod: A10AD04.

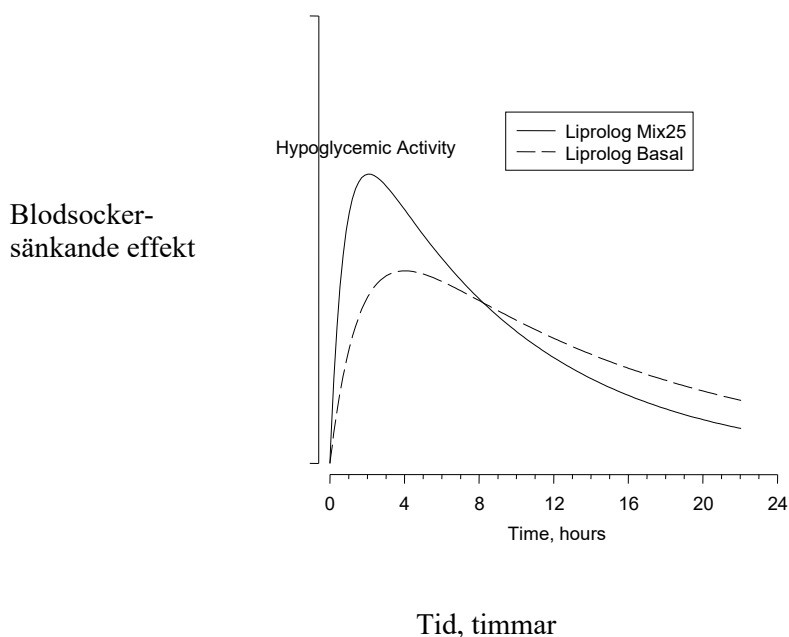
Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

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

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Den snabbt insättande och tidigt maximala effekten av insulin lispro ses efter subkutan injektion av Liprolog Mix25. Liprolog Basal har en tid-effekt-kurva som är mycket lik den som erhålles med basinsulin (Humulin NPH) under en period av ca 15 timmar.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade minskad postprandiell hyperglykemi med Liprolog Mix25 jämfört med Humulin Mix 30/70. I en klinisk prövning observerades en liten stegring av blodglukosnivån (0,38 mmol/l) på natten (kl 3).

I nedanstående diagram illustreras farmakodynamiken hos Liprolog Mix25 och Liprolog Basal.



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

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

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

Två öppna crossover studier genomfördes under 8 månader på patienter med typ 2 diabetes, som antingen fick insulin för första gången eller som redan injicerade insulin en eller två gånger dagligen. Patienterna fick behandling under 4 månader med Liprolog Mix25 (två gånger dagligen med metformin) och insulin glargin (en gång dagligen med metformin) i en randomiserad sekvens. Detaljerad information ges i tabellen nedan.

	Insulin-naiva patienter n = 78	Icke insulin-naiva patienter n = 97
Den genomsnittliga totala dagliga dosen vid studiens slut	0,63 enheter /kg	0,42 enheter /kg
Minskning ¹ av HbA _{1c}	1,30 % (medelvärde vid studiestart = 8,7 %)	1,00 % (medelvärde vid studiestart = 8,5 %)
Reduktion av medelvärdet av den kombinerade morgon/kväll postprandiella (2-timmar) blodglukosnivån ¹	3,46 mmol/l	2,48 mmol/l
Reduktion av medelvärdet på fastebloodglukos ¹	0,55 mmol/l	0,65 mmol/l
Incidens av hypoglykemi vid studieslut	28 %	25 %
Viktökning ²	2,17 kg	0,96 kg

¹ från studiestart tills behandlingen med Liprolog Mix25 avslutats

² hos patienter som randomiserats till Liprolog Mix25 under den första crossover perioden

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Farmakokinetiken av insulin lispro protaminsuspension överensstämmer med den hos ett medellångverkande insulin som Humulin NPH. Farmakokinetiken hos Liprolog Mix25 är ett resultat av farmakokinetiken hos de ingående komponenterna. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat
m-kresol Fenol
Glycerol
Dinatriumfosfat 7H₂O
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

6.2 Inkompatibiliteter

Effekterna av att blanda Liprolog Mix25 med andra insuliner har ej studerats. Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel eftersom blandbarhetsstudier saknas.

6.3 Hållbarhet

Före användning
3 år.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

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

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

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

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull
Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull.

3 ml cylinderampull: Förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

KwikPen
Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv

och/eller ampull. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen", avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml KwikPen: Förpackningar med 5 injektionspennor eller multipack med 10 injektionspennor (2 förpackningar med 5).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och annan hantering

Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull eller injektionspenna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patienten ska kasta kanylen efter varje injektion.

Liprolog Mix25 ska kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i ampullen och ger ett frostigt utseende.

Förberedelse

Cylinderampuller eller KwikPen som innehåller Liprolog Mix25 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinetsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålles. Ampullen innehåller en liten glaspärkla för att underlätta blandning.

Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten.

Cylinderampull

Liprolog Mix25 cylinderampuller ska användas i en flergångs insulinpenna från Lilly, eller BerliPen® areo 3 och ska inte användas med någon annan flergångspenna eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra pennor.

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

KwikPen

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant innan man börjar använda KwikPen. KwikPen ska användas så som beskrivs i manualen.

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

Injektion

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

1. Tvätta händerna
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden och stick in kanylen.
5. Dra ur kanylen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet och kasta den på ett säkert sätt.

7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används oftare än cirka 1 gång per månad.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/003 EU/1/01/195/011 EU/1/01/195/018
EU/1/01/195/019

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1 augusti 2001
Datum för förnyat godkännande: 1 augusti 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull.
Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Liprolog Mix50 består av 50 % insulin lispro lösning och 50 % insulin lispro protaminsuspension.

Cylinderampull

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

KwikPen

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml suspension.

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

* producerad i *E.coli* med rekombinant DNA-teknologi

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Liprolog Mix50 används för behandling av patienter med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

Liprolog Mix50 kan ges strax före måltid. När så krävs kan Liprolog Mix50 administreras alldeles efter måltid.

Liprolog Mix50 skall endast administreras genom subkutan injektion. Liprolog Mix50 får under inga omständigheter ges intravenöst.

Efter subkutan injektion av Humlog Mix50 ses den snabbt insättande och tidigt maximala effekt som erhålles vid injektion av rent Liprolog. Det innebär att Liprolog Mix50 kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Den del av Liprolog Mix50 som består av insulin lispro protaminsuspension har liknande verkningsduration som basinsulin (Humulin NPH).

Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Pediatrisk population

Att ge Liprolog Mix50 till barn under 12 år skall övervägas endast ifall man förväntar sig en fördel jämfört med lösligt insulin.

Administreringssätt

Subkutan administrering skall ske i överarm, lår, skinkor eller buk. Samma injektionsställe skall inte användas mer än ca 1 gång per månad för att på sätt minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iakttas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

KwikPen

KwikPen ger 1–60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. Dosen ställs in i enheter. **Antalet enheter visas i pennans doseringsfönster.**

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Liprolog Mix50 får under inga omständigheter ges intravenöst.

Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular/lösligt, NPH/isofan, etc.), ursprung (animalt, humant, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering.

Hypoglykemi eller hyperglykemi

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

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

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

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi.

Kombinationsbehandling av Liprolog Mix50 med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Liprolog Mix50 är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Humalog KwikPen och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionsspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionsspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

Hjälpämnen

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

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

Effekterna av att blanda Liprolog Mix50 med andra insuliner har ej studerats.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

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

Amning

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

Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

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

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den allvarligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal.

Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$; sällsynta: $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$; mycket sällsynta: $< 1/10,000$), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

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

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer som inte har samband med insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

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

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

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

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

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

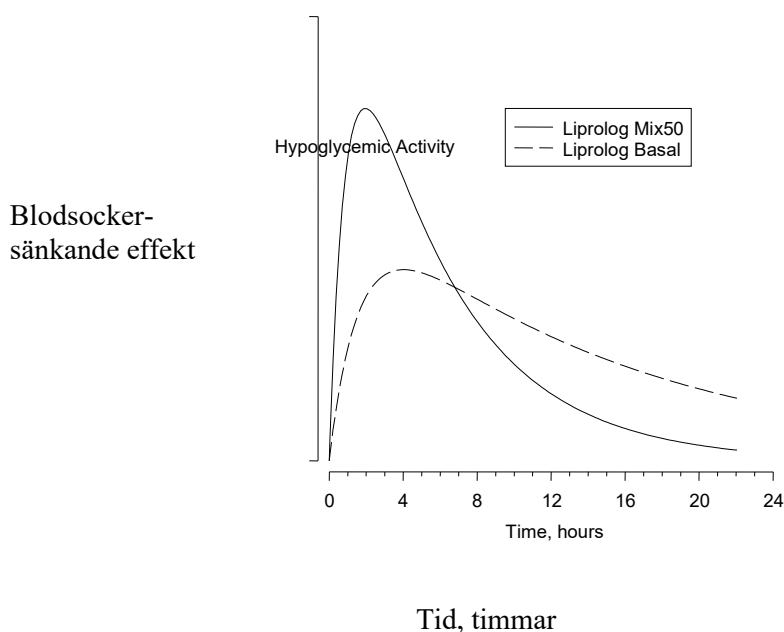
5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande. ATC kod: A10AD04.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

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

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Den snabbt insättande och tidigt maximala effekten av insulin lispro ses efter subkutan injektion av Liprolog Mix50. Liprolog Basal har en tid-effekt-kurva som är mycket lik den som erhålles med basinsulin (Humulin NPH) under en period av ca 15 timmar. I nedanstående diagram illustreras farmakodynamiken hos Liprolog Mix50 och Liprolog Basal.



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

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Farmakokinetiken av insulin lispro protaminsuspension överensstämmer med den hos ett medellångverkande insulin som Humulin NPH. Farmakokinetiken hos Liprolog Mix50 är ett resultat av farmakokinetiken hos de ingående komponenterna. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat
m-kresol
Fenol
Glycerol
Dinatriumfosfat 7H₂O
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

6.2 Inkompatibiliteter

Effekterna av att blanda Liprolog Mix50 med andra insuliner har ej studerats. Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel eftersom blandbarhetsstudier saknas.

6.3 Hållbarhet

Före användning

3 år.

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Efter första användning / när cylinderampullen satts in i injektionspennan

Cylinderampull

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

KwikPen

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara inte den förfyllda injektionspennan med kanylen påsatt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull

Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull.

3 ml cylinderampull: Förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

KwikPen

Suspensionen är fylld i cylinderampuller av typ I glas försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan ha använts för behandling av kolv och/eller ampull. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen", avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

3 ml KwikPen: Förpackningar med 5 eller multipack med 10 cylinderampuller (2 förpackningar med 5).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och annan hantering

Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull eller penna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patientern ska kasta kanylen efter varje injektion.

Liprolog Mix50 skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i ampullen och ger ett frostigt utseende.

Förberedelse

Cylinderampuller eller KwikPen som innehåller Liprolog Mix50 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålles. Ampullen innehåller en liten glaspärkla för att underlätta blandning.

Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten.

Cylinderampull

Liprolog Mix50 ska användas i en flergångs insulinpenna från Lilly, eller BerliPen® areo 3, och ska inte användas med någon annan flergångspenna eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra pennor.

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

KwikPen

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av KwikPen. KwikPen ska användas så som beskrivs i manualen.

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

Injektion

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

1. Tvätta händerna
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden och stick in kanylen.
5. Dra ur kanylen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet och kasta den på ett säkert sätt.
7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används mer än cirka 1 gång per månad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/004 EU/1/01/195/012
EU/1/01/195/020
EU/1/01/195/021

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1 augusti 2001
Datum för förnyat godkännande: 1 augusti 2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 200 enheter insulin lispro* (motsvarande 6,9 mg).

Varje förfylld injektionspenna innehåller 600 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

* Producerat i *E. coli* genom rekombinant DNA ursprung.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren.

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

Liprolog givet subkutant verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin. Den snabbt insättande effekten gör att en Liprolog-injektion kan ges i mycket nära anslutning till måltid. Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. Liprolog har en snabbare insättande effekt oavsett injektionsställe jämfört med kortverkande (regular) insulin. Durationen är beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Liprolog kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller orala sulfonureider enligt läkarens anvisning.

Liprolog KwikPen

Liprolog KwikPen finns i två styrkor. Liprolog 200 enheter/ml KwikPen (och Liprolog 100 enheter/ml KwikPen, *se separat produktresumé*) ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. **Antalet insulinenheter visas i pennans doseringsfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller injektionspenna med andra doseringssteg.**

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen ska reserveras för behandling av patienter med diabetes som kräver dagliga doser på mer än 20 enheter snabbverkande insulin. Insulin lispro lösning innehållande 200

enheter/ml ska inte dras upp ur den förfyllda injektionspennan (KwikPen) eller blandas med något annat insulin (se avsnitt 4.4 och avsnitt 6.2).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Administreringssätt

Liprolog injektionsvätska, lösning ska ges subkutan.

Subkutan administrering skall ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsstället skall alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad, för att på sätt minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iaktas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna skall utbildas att använda rätt injektionsteknik.

Använd inte Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en insulininfusionspump.

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning ska inte ges intravenöst.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Byte av insulin eller insulinanalog

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

Hypoglykemi och hyperglykemi

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

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

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

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjustering

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulindosen behöva ökas. Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är, att om hypoglykemi inträffar, kommer det att ske tidigare efter injektionen än jämfört med kortverkande (regulär) humaninsulin.

Kombinationsbehandling av Liprolog med pioglitazon

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

Att undvika felmedicinering vid bruk av insulin lispro (200 enheter/ml) i en förfylld penna:

Insulin lispro lösning för injektion som innehåller 200 enheter/ml får inte överföras från den förfyllda pennan, KwikPen, till en spruta. Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Överdosis kan orsaka allvarlig hypoglykemi. Insulin lispro lösning för injektion som innehåller 200 enheter/ml får inte överföras från KwikPen till någon annat doseringshjälpmedel för insulin, inklusive insulininfusionspumpar.

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan de två olika styrkorna av Liprolog och mellan olika insulinläkemedel. Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionsspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionsspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda pennan.

Hjälpämnen

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂ receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

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

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel förutom Liprolog 200 enheter/ml KwikPen (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

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

Amning

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

Fertilitet

Insulin lispro orsakade ingen nedsättning av fertiliteten i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

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

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

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

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$; sällsynta: $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$; mycket sällsynta: $< 1/10,000$), har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Har rapporterats
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				

Systemisk allergi				X		
Hud och subkutan vävnad						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidosis						X

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lokal allergi

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

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

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

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

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

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

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Insuliner och analoger för injektion, snabbverkande. ATC-kod: A10AB04.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

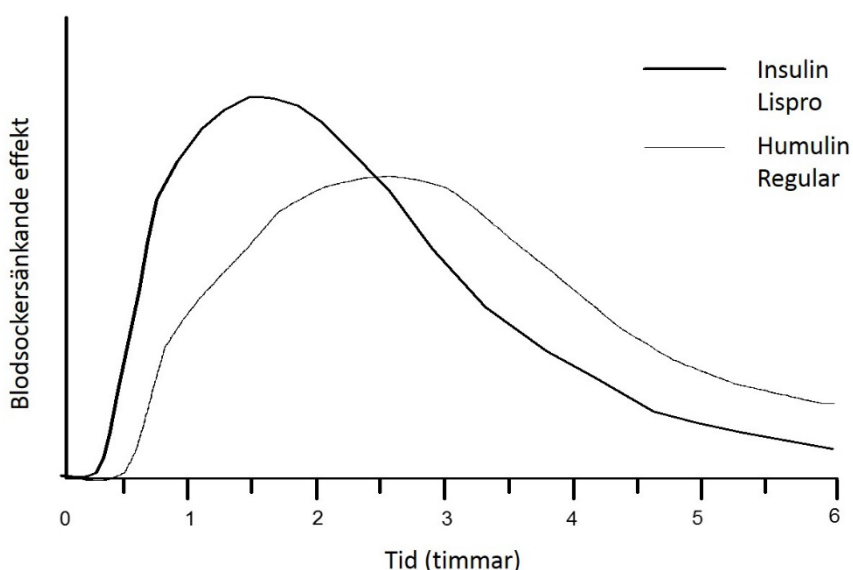
Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

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

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

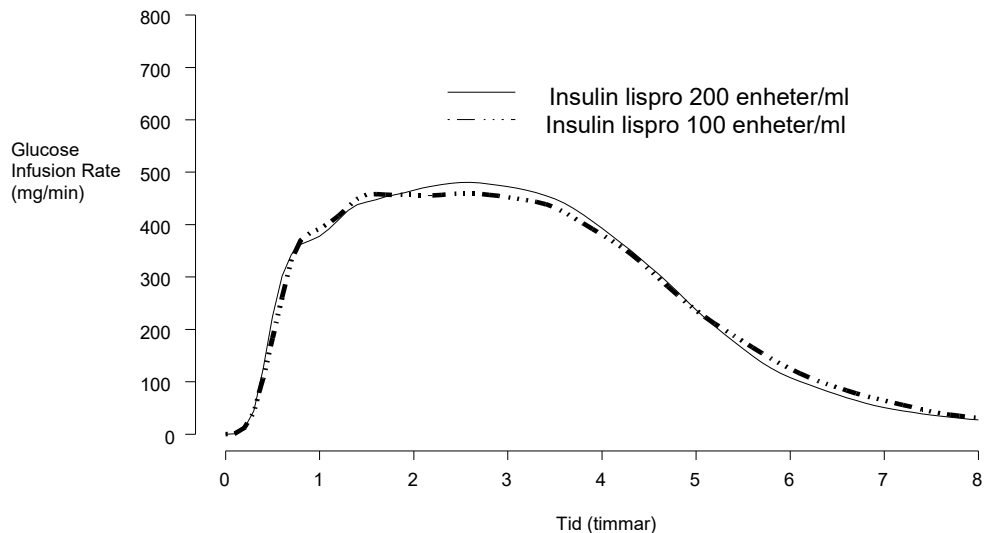
Tid-effekt-kurvan för insulin lispro kan variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan av insulin lispro och Humulin Regular, efter subkutan injektion illustreras nedan.

Figur 1:



Diagrammet (figur 1) visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna (100 enheter/ml) på glukosmetabolismen mätt över tiden.

De farmakodynamiska svaren av insulin lispro för 200 enheter/ml för injektion liknar de som setts för 100 enheter/ml lösning för injektion efter subkutan administrering av en singeldos på 20 enheter hos friska frivilliga såsom visas i grafen nedan (figur 2).



Figur 2: Medelhastigheten för glukosinfusion aritmetiskt över tid efter subkutan administrering av 20 enheter insulin 200 enheter/ml eller insulin lispro 100 enheter/ml.

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

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

Insulin lispro 200 enheter/ml lösning för injektion var bioekvivalent mot insulin lispro 100 enheter/ml lösning för injektion efter subkutan administrering av en singeldos på 20 enheter till friska frivilliga. Tiden till maximal koncentration uppnåddes var också jämförbar mellan formuleringarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

m-kresol
Glycerol
Trometamol
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra och natriumhydroxid kan ha tillsatts för att justera pH.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med något annat insulin eller något annat läkemedel. Lösningen för injektion ska inte spädas.

6.3 Hållbarhet

Före användning

3 år.

När pennan börjat användas

28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

När pennan börjat användas

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation

Typ I glasampuller försedda med halobutylpropp och kolv, samt aluminiumförslutning. Dimetikon eller silikonemulsion kan eventuellt användas för behandling av ampull och/eller kolv.

Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, som innehåller 600 enheter insulin lispro (200 enheter/ml), är inneslutna i en injektionspenna, som kallas "KwikPen" avsedd för engångsbruk. Kanyler ingår ej.

5 förfyllda pennor à 3 ml

Multipack innehållande 10 förfyllda injektionspennor (2 förpackningar om 5) förfyllda pennor à 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje penna endast användas av en patient, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patienterna ska kasta kanylen efter varje injektion.

Liprologlösningen ska vara klar och färglös. Liprolog ska inte användas om den är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den.

Hantering av den förfyllda pennen

Läs bruksanvisningen som följer med bipacksedeln noggrant innan du börjar använda KwikPen. KwikPen ska användas så som beskrivs i manualen.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1 augusti 2001

Datum för förnyat godkännande: 1 augusti 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Granulatbearbetning: 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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Injektionsflaskor

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

Cylinderampuller

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

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

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

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

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

Liprolog 100 units/ml Junior KwikPen

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Injektionsflaska Förpackning med 1 och 2

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska à 10 ml

2 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/001

EU/1/01/195/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERFÖRPACKNING (utan Blue Box) del av en multipack - Injektionsflaska

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipack: 5 injektionsflaskor à 10 ml. Del i en multipack, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med Blue box) multipack – Injektionsflaska****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipack: 5 (5 förpackningar à 1) injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionsflaskan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C och förbrukas inom 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, FLASKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska i injektionsflaska
insulin lispro
Subkutan och intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Cylinderampuller Förpackning med 5 och 10

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska. Lösning

5 cylinderampuller à 3 ml

10 cylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna eller BerliPen[®] areo 3 .

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Cylinderampull som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Då cylinderampullen satts in i en injektionspenna skall den förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/010

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

(För att öppna, lyft här och drag.)

FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, AMPULL

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull
insulin lispro
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Cylinderampuller Förpackningar med 5 och 10****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

5 cylinderampuller à 3 ml
10 cylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.
Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna eller BerliPen[®] areo 3.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Cylinderampull som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Då cylinderampullen satts in i en injektionspenna skall den förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

(För att öppna, lyft här och drag.)

FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog Mix25

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, AMPULL

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Cylinderampuller Förpackningar med 5 och 10

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

5 cylinderampuller à 3 ml
10 cylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.
Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna eller BerliPen[®] areo 3.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Cylinderampull som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Då cylinderampullen satts in i en injektionspenna skall den förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

(För att öppna, lyft här och drag.)
FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog Mix50

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, AMPULL

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – KwikPen Förpackning med 5

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/016

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERFÖRPACKNING (utan Blue box) del av multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Det av multipack, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog KwikPen

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
Insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska
insulin lispro
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – KwikPen Förpackning med 5****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

5 pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/018

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog Mix25 KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERFÖRPACKNING (utan Blue box) del i multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del i multipack, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/019

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog Mix25 KwikPen

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/019

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog Mix25 KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska
25 % insulin lispro och 75 % insulin lispro protaminsuspension
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – KwikPen Förpackning med 5****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

5 pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/020

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog Mix50 KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERFÖRPACKNING (utan Blue box) del i multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del i multipack, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/021

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Om förseglingen är bruten kontakta apoteket.

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog Mix50 KwikPen

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml suspension innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller protaminsulfat, glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och fenol som konserveringsmedel, vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blanda noggrant. Se bifogad användarinformation.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/021

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog Mix50 KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska
50 % insulin lispro och 50 % insulin lispro protaminsuspension
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG KwikPen Förpackning med 5****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, trometamol, metakresol och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.
Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/028

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog 200 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG (utan blue box) del i multipack - KwikPen

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, trometamol, metakresol och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.
Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.
Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/029

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Liprolog 200 enheter/ml

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med blue box) multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, trometamol, metakresol och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar x 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.
Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/029

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog 200 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog KwikPen 200 enheter/ml injektionsvätska
insulin lispro
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

ANVÄNDS ENDAST I DENNA PENNA, ANNARS FINNS RISK FÖR ALLVARLIG ÖVERDOS.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Junior KwikPen. Förpackning med 5.

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 pennor à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Kassera efter 28 dagar även om det finns kvar lösning i pennan. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/030

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERFÖRPACKNING (utan Blue box) del av multipack – Junior KwikPen

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del i multipack, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

Om förseglingen är bruten, kontakta apotekspersonalen.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Kassera efter 28 dagar även om det finns kvar lösning i pennan. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/031

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med Blue box) multipack – Junior KwikPen

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, zinkoxid, dinatriumfosfat 7H₂O, m-kresol och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

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

Injektionspennan som för tillfället används skall förbrukas inom 28 dagar. Kassera efter 28 dagar även om det finns kvar lösning i pennan. Injektionspennan som för tillfället används skall förvaras vid högst 30°C, och ej i kylskåp.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/195/031

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska
insulin lispro
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin lispro

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog
3. Hur du använder Liprolog
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog är och vad det används för

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

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

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

Liprolog kan ges både till barn och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog

Använd INTE Liprolog

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Hudförändringar vid injektionsstället

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

Andra läkemedel och Liprolog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog

Kontrollera alltid förpackningen och injektionsflaskans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Liprolog som din läkare har ordinerat.

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

Doseringsanvisning

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

Förberedelse av Liprolog

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

Injektion av Liprolog

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

Så används Liprolog i en infusionspump

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen

ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.

- Kontrollera att du använder rätt reservoar och kateter för din pump.
- Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.
- I händelse av en hypoglykemisk reaktion skall infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer kontakta din läkare eller diabetesmottagning och överväg behovet av att avbryta eller minska insulininfusionen.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, läkare eller diabetesmottagning kontaktas.
- Vid användning i en insulinpump får Liprolog ej blandas med något annat insulin.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

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

Om du slutar att använda Liprolog

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

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

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

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

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog ska förvaras

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter (10 milliliter). Injektionsflaskorna finns i följande förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 2 injektionsflaskor och multipack med 5 x 1 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 (2) 59224 111

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
www.ema.europa.eu

Bipacksedel: Information till användaren Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin lispro

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog
3. Hur du använder Liprolog
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog är och vad det används för

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

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

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

Liprolog kan ges både till barn och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog

Använd INTE Liprolog

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.

- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Hudförändringar vid injektionsstället

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

Andra läkemedel och Liprolog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog

3 ml cylinderampull - får endast användas i Lilly 3 ml injektionspenna eller BerliPen® areo 3. Får ej användas i 1,5 ml injektionspenna.

Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Liprolog som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Liprolog enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

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

Förberedelse av Liprolog

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

Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Liprolog cylinderampull får endast användas i Lillys insulinpennor, eller BerliPen® areo 3. Kontrollera att Liprolog eller Lilly cylinderampuller nämns i bruksanvisningen som följer med pennan. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Liprolog syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan dosen bli mindre exakt.

Injektion av Liprolog

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Liprolog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Liprolog intravenöst. Injicera Liprolog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Liprolog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen skall kanylen avlägsnas, med hjälp av det yttre kanylskyddet, från pennan. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar

även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller penna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan.

Ytterligare injektioner

- Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Tryck sedan på injektionsknappen tills en droppe Liprolog kommer ut genom kanylen. Du kan se hur mycket Liprolog som finns kvar i cylinderampullen genom att titta på skalan på sidan av cylinderampullen. Avståndet mellan varje streck på skalan är ca 20 enheter. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar till en hel dos.

Blanda aldrig annat insulin i en Liprolog cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.

Så används Liprolog i en infusionspump

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

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Liprolog med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Liprolog

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

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

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

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

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog ska förvaras

Innan du börjat använda Liprolog skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Cylinderampullen som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (15°C - 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter). Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Liprolog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/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 60 00

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.

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími +354 540 8000

Tel: + 421 (2) 59224 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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
www.ema.europa.eu

Bipacksedel: Information till användaren
Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
insulin lispro

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Liprolog Mix25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix25
3. Hur du använder Liprolog Mix25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog Mix25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog Mix25 är och vad det används för

Liprolog Mix25 används för behandling av diabetes. Liprolog Mix25 är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 75 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Liprolog Mix25 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Liprolog Mix25 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Liprolog Mix25 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Liprolog Mix25 tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix25

Använd INTE Liprolog Mix25

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix25).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Liprolog Mix25”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Liprolog Mix25

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog Mix25 innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog Mix25

3 ml cylinderampull - får endast användas i Lilly 3 ml injektionspenna eller BerliPen® areo 3. Får ej användas i 1,5 ml injektionspenna.

Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Liprolog Mix25 som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Liprolog Mix25 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Liprolog Mix25 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Liprolog Mix25 under huden. Det får inte injiceras på något annat sätt. Liprolog Mix25 får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

Förberedelse av Liprolog Mix25

- Cylinderampuller som innehåller Liprolog Mix25 skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas 180° 10 gånger omedelbart före användning så att insulinet blandas ordentligt och blir jämnt grumligt eller mjölkaktigt. Om innehållet i ampullen inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålls. Ampullen innehåller en liten glaspärkla för att underlätta blandning. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Liprolog Mix25 cylinderampull får endast användas i Lillys insulinpennor eller BerliPen® areo 3. Kontrollera att Liprolog eller Lillys cylinderampuller nämns i bruksanvisningen som följer med pennan. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Liprolog Mix25 syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan dosen bli mindre exakt.

Injektion av Liprolog Mix25

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om

att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen skall kanylen avlägsnas, med hjälp av det yttre kanylskyddet, från pennan. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller penna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan.

Ytterligare injektioner

- Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Tryck sedan på injektionsknappen tills en droppe Liprolog Mix25 kommer ut genom kanylen. Du kan se hur mycket Liprolog Mix25 som finns kvar i cylinderampullen genom att titta på skalan på sidan av cylinderampullen. Avståndet mellan varje streck på skalan är ca 20 enheter. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar till en hel dos.

Blanda aldrig annat insulin i en Liprolog Mix25 cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix25

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog Mix25. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix25. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Liprolog Mix25 med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Liprolog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix25. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

- att du tar för mycket Liprolog Mix25 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

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

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog Mix25 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog Mix25 ska förvaras

Innan du börjat använda Liprolog Mix25 skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Cylinderampullen som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (15°C - 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 25 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 är upplöst i vatten. 75 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter). Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Liprolog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 (2) 59224 111

Suomi/Finland

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
www.ema.europa.eu

Bipacksedel: Information till användaren
Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
insulin lispro

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog Mix50 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix50
3. Hur du använder Liprolog Mix50
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog Mix50 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog Mix50 är och vad det används för

Liprolog Mix50 används för behandling av diabetes. LiprologMix50 är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 50 % av insulin lispro i Liprolog Mix50 är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 50 % av insulin lispro i Liprolog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

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

Din läkare talar om för dig om du skall ta Liprolog Mix50 tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix50

Använd INTE Liprolog Mix50

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix50).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Liprolog Mix50”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Liprolog Mix50

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog Mix50 innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog Mix50

3 ml cylinderampull - får endast användas i Lilly 3 ml injektionspenna eller BerliPen® areo 3. Får ej användas i 1,5 ml injektionspenna.

Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Liprolog Mix50 som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Liprolog Mix50 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Liprolog Mix50 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Liprolog Mix50 under huden. Det får inte injiceras på något annat sätt. Liprolog Mix50 får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

Förberedelse av Liprolog Mix50

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

Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Liprolog Mix50 cylinderampull får endast användas i Lillys insulinpennor eller BerliPen® areo 3. Kontrollera att Liprolog eller Lillys cylinderampuller nämns i bruksanvisningen som följer med pennan. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**
- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Liprolog Mix50 syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan dosen bli mindre exakt.

Injektion av Liprolog Mix50

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om

att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen skall kanylen avlägsnas, med hjälp av det yttre kanylskyddet, från pennan. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller penna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan.

Ytterligare injektioner

- Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Tryck sedan på injektionsknappen tills en droppe Liprolog Mix50 kommer ut genom kanylen. Du kan se hur mycket Liprolog Mix50 som finns kvar i cylinderampullen genom att titta på skalan på sidan av cylinderampullen. Avståndet mellan varje streck på skalan är ca 20 enheter. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar till en hel dos.

Blanda aldrig annat insulin i en Liprolog Mix50 cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix50

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog Mix50. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix50. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Liprolog Mix50 med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Liprolog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix50. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

- att du tar för mycket Liprolog Mix50 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

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

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog Mix50 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog Mix50 ska förvaras

Innan du börjat använda Liprolog Mix50 skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Cylinderampullen som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (15°C - 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 50 % av insulin lispro i Liprolog Mix50 är upplöst i vatten. 50 % av insulin lispro i Liprolog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter). Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Liprolog Mix50 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 (2) 59224 111

Suomi/Finland

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
www.ema.europa.eu

Bipacksedel: Information till användaren
Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro
En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog KwikPen
3. Hur du använder Liprolog KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog KwikPen är och vad det används för

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

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

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

Liprolog kan ges både till barn och vuxna. KwikPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog KwikPen

Använd INTE Liprolog KwikPen

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre

fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Mängden insulin som du behöver kan förändras vid alkoholintag.
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

Hudförändringar vid injektionsstället

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

Andra läkemedel och Liprolog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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

3. Hur du använder Liprolog KwikPen

Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Liprolog KwikPen som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Liprolog KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Liprolog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Liprolog KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

Förberedelse av Liprolog KwikPen

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

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Liprolog KwikPen

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Liprolog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Liprolog intravenöst. Injicera Liprolog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Liprolog intravenöst. Han gör detta

endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar nedåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

Så används Liprolog i en infusionspump

- KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Använd inte pennan för att ge Liprolog på något annat sätt. Det finns andra former av Liprolog 100 enheter/ml tillgängligt om det finns behov av det. Tala med din läkare om det är aktuellt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

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

Om du slutar att använda Liprolog

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

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

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

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

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin. Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog KwikPen ska förvaras

Innan du börjat använda Liprolog KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (15°C - 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter). Liprolog KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Liprolog i Liprolog KwikPen är samma Liprolog som finns i separata cylinderampuller. I Liprolog KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Liprolog 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning tillverkas av

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 (2) 59224 111

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
www.ema.europa.eu

Bipacksedel: Information till användaren
Liprolog Mix25 KwikPen 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
insulin lispro
En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog Mix25 KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix25 KwikPen
3. Hur du använder Liprolog Mix25 KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog Mix25 KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog Mix25 KwikPen är och vad det används för

Liprolog Mix25 KwikPen används för behandling av diabetes. Det är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 KwikPen är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 75 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 KwikPen finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Liprolog Mix25 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Liprolog Mix25 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du skall normalt ta Liprolog Mix25 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Liprolog Mix25 KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

KwikPen är en förfylld penna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix25 KwikPen

Använd INTE Liprolog Mix25 KwikPen

om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix25).

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Liprolog Mix25 KwikPen). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Liprolog Mix25

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog Mix25 KwikPen innehåller natrium Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Liprolog Mix25 KwikPen

Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Liprolog Mix25 KwikPen som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Liprolog Mix25 KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Liprolog Mix25 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- iprolog Mix25 KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

Förberedelse av Liprolog Mix25 KwikPen

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

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Liprolog Mix25 KwikPen

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om

att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix25

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog Mix25. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix25. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Liprolog Mix25 med dig, eller en reservpenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada din Liprolog Mix25 KwikPen.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Liprolog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix25. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

- att du tar för mycket Liprolog Mix25 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| • trötthet | • hjärklappning |
| • nervositet och skakningar | • illamående |
| • huvudvärk | • kallsvettning |

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin. Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog Mix25 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

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

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog Mix25 KwikPen ska förvaras

Innan du börjat använda Liprolog Mix25 KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (15°C - 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog Mix25 00 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 25 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 är upplöst i vatten. 75 % av insulin lispro i Liprolog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter). Liprolog Mix25 KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Liprolog Mix25 i pennan är samma Liprolog Mix25 som finns i separata cylinderampuller. I Liprolog Mix25 KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Liprolog Mix25 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension tillverkas av

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

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/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 60 00

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 (2) 59224 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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
www.ema.europa.eu

Bipacksedel: Information till användaren
Liprolog Mix50 KwikPen 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld penna
insulin lispro
En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog Mix50 KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix50 KwikPen
3. Hur du använder Liprolog Mix50 KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog Mix50 KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

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

Din läkare talar om för dig om du skall ta Liprolog Mix50 KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

KwikPen är en förfylld penna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Mix50 KwikPen

Använd INTE Liprolog Mix50 KwikPen

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix50).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Liprolog Mix50 KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Liprolog Mix50

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog Mix50 KwikPen innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog Mix50 KwikPen

Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Liprolog Mix50 KwikPen som din läkare har ordinerat.

Använd alltid Liprolog Mix50 KwikPen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Liprolog Mix50 inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Liprolog Mix50 KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

Förberedelse av Liprolog Mix50 KwikPen

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

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Liprolog Mix50 KwikPen

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om

att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad.

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir suspensionen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din engångspenna. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog Mix50

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog Mix50. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix50. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

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

Om du slutar att använda Liprolog Mix50

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog Mix50. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt ($\geq 1/100$ till $< 1/10$). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

- att du tar för mycket Liprolog Mix50 eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

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

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

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

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Liprolog Mix50 eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

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

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

C. Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog Mix50 KwikPen ska förvaras

Innan du börjat använda Liprolog Mix50 KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (15°C - 30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du ser att klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i cylinderampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Insulin lispro är tillverkat i laboratorium med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Det är en förändrad form av humaninsulin och skiljer sig därför från andra human- och djurinsuliner. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.
- Övriga innehållsämnen är protaminsulfat, m-kresol, fenol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog Mix50 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, suspension är en vit, steril suspension som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). 50 % av insulin lispro i Liprolog Mix50 är upplöst i vatten. 50 % av insulin lispro i Liprolog Mix50 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje penna innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Liprolog Mix50 KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 pennor och multipack med 2 x 5 pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Liprolog Mix50 i pennan är samma Liprolog Mix50 som finns i separata cylinderampuller. I Liprolog Mix50 KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

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

Marknadsföringstillståndet innehas av Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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.

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 (2) 59224 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571

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.APārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats www.ema.europa.eu

BRUKSANVISNING KwikPen förfylld insulinpenna 100 enheter/ml



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

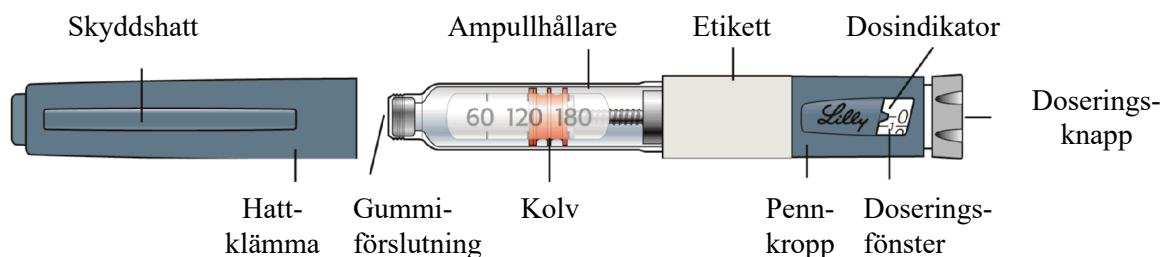
Läs bruksanvisningen innan du börjar ta ditt insulin och varje gång du får en ny KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

KwikPen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.** Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheterna i penna.

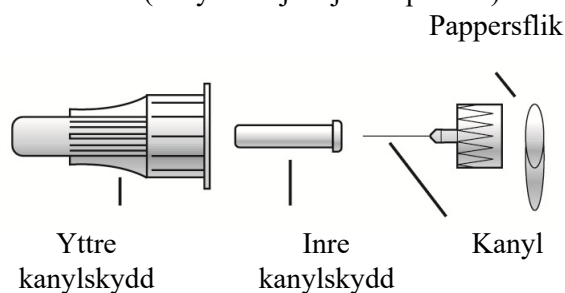
Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda penna på korrekt sätt.




KwikPen pennans delar



Kanylens delar (kanyler följer ej med penna)



Hur du känner igen din KwikPen:

	Liprolog lösning	Liprolog Mix25 suspension (mjölkaktigt insulin)	Liprolog Mix50 suspension (mjölk- aktigt insulin)
Pennans färg:	Blå	Blå	Blå7
Doseringsknapp:	 Vinröd	 Gul	 Röd
Etiketter:	Vit med vinrött fält	Vit med gult fält	Vit med rött fält

Följande behövs för din injektion:

- KwikPen innehållande insulin
- Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas).
- Bomullsudd

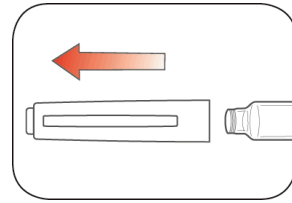
Kanyler och bomullssudd är inte inkluderade.

Förberedelse av KwikPen

- Tvätta händerna med tvål och vatten
- Kontrollera etiketten på pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Efter att du börjat använda pennan ska den kastas efter den användningstid som är specificerad i bipacksedeln.
- Använd alltid en **ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

Steg 1:

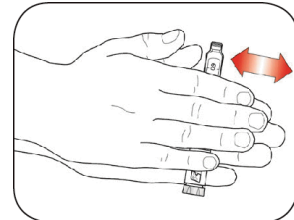
- Drag skyddshatten rakt ut.
 - Ta **inte** bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en bomullssudd.



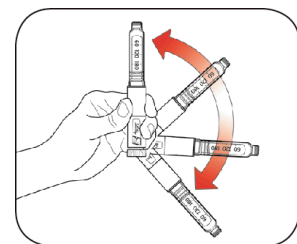
Steg 2:

(Endast för LIPROLOG suspensioner mjölkaktigt insulin)

- Rulla penna försiktigt 10 gånger.
OCH
- Vänd penna 10 gånger.



Det är **viktigt att insulinet blir blandat** så att du får rätt dos.
Insulinet bör se jämnt blandat ut.

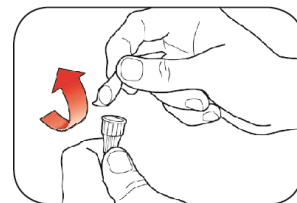


Steg 3:

- Kontrollera insulinets utseende.
 - LIPROLOG lösning ska vara klar och färglös. Använd inte om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.
 - LIPROLOG suspensioner- mjölkaktigt insulin – bör vara vita efter blandning. Använd **inte** om de är klara eller innehåller klumpar eller partiklar.

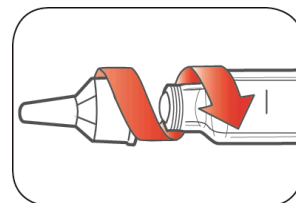
Steg 4:

- Ta en ny kanyl.
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



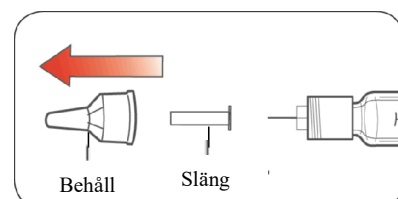
Steg 5:

- Sätt kanylen rakt på penna och skriva tills den sitter fast ordentligt.



Steg 6:

- Ta av det yttre kanylskyddet. **Kasta inte** bort det.
- Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.



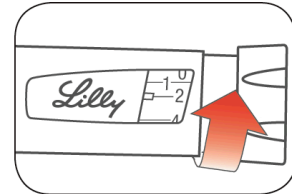
Kontroll av insulinflödet

Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning, avlägsnas och säkerställer att pennan fungerar som den ska
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

Steg 7:

- För att kontrollera insulinflödet; ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.



Steg 8:

- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



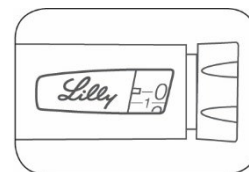
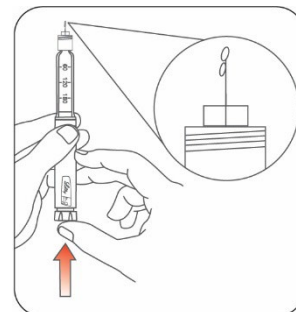
Steg 9:

- Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och **räkna sakta till 5**.

Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.

- Om du **inte** ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 4 gånger.
- Om du **fortfarande inte** ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.

Små luftbubblor är normal och kommer inte att påverka dosen.

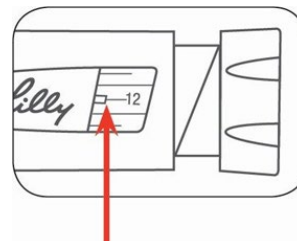
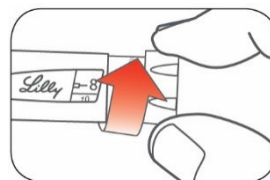


Ställa in dosen

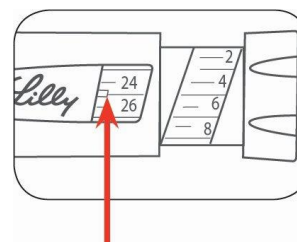
- Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
 - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
 - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.

Steg 10:

- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera.
Doseringsindikatorn visar din dos.
 - Varje doseringssteg är 1 enhet.
 - Doseringsknappen klickar när du vrider den.
 - Ställ **INTE** in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
 - Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
 - Jämna siffror visas i doseringsfönstret.
 - Udda siffror, efter nummer 1, visas som raka streck.



(Exempel:
12 enheter visas i
doseringsfönstret)



(Exempel:
25 enheter visas i
doseringsfönstret)

- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**

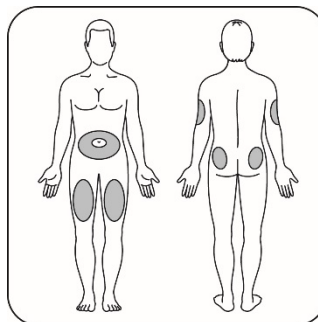
- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
 - injicera hela dosen med en ny penna.
- Det är normalt att det blir en liten mängd insulin kvar i penna som du inte kan injicera.

Injektion

- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

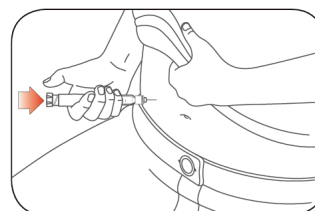
Steg 11:

- Välj injektionsställe.
Insulinet injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna.
- Torka av huden med en bomullssudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.



Steg 12:

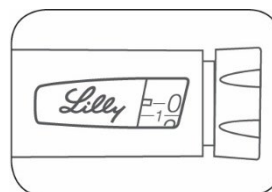
- Stick in kanylen i huden.
- Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.
- Fortsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta till 5** innan du tar bort kanylen.



Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

Steg 13:

- Dra ut kanylen ur huden.
 - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
 - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
 - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ inte in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
 - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
 - Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, se till att du tar den andra injektionen.



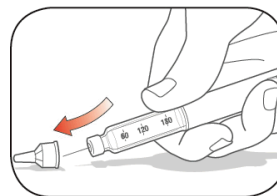
Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. Gnid **inte** injektionsstället.

Efter injektionen

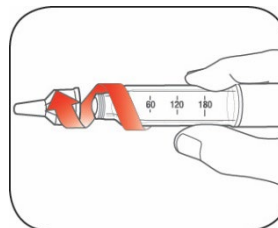
Steg 14:

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



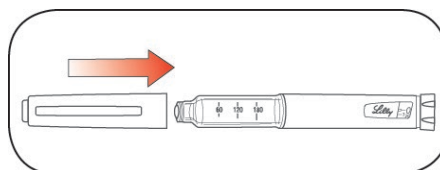
Steg 15:

- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



Steg 16:

- Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.



Kassering av pennor och kanyler

- Lägga använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. **Kasta inte** kanylerna i hushållsavfallet.
- Återanvänd **inte** behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennan och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Förvaring av pennan

Oanvända pennor

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- Får **inte** frysas. Använd **inte** pennan om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om pennan har förvarats i kylskåp.

Penna i bruk

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur vid högst 30° C och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder efter tiden som är specificerad i bipacksedeln, även om pennan fortfarande innehåller insulin.

Allmän information om säker och effektiv användning av pennan.

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett recept från din läkare eller diabetessköterska.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad:

Bipacksedel: Information till användaren
Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro
En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog 200 enheter/ml KwikPen
3. Hur du använder Liprolog 200 enheter/ml KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen används för behandling av diabetes. Liprolog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulin lispro har förändrats en aning i jämförelse med humaninsulin. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.

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

Din läkare talar om för dig om du skall använda Liprolog 200 enheter/ml KwikPen tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen är till för behandling av patienter med diabetes som kräver dagliga doser på mer än 20 enheter snabbverkande insulin.

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen är en förfylld penna för engångsbruk som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog 200 enheter/ml KwikPen

Använd INTE Liprolog 200 enheter/ml KwikPen

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du har tagt för stor mängd av Liprolog).

Varningar och försiktighet

- **Liprolog 200 enheter/ml lösning för injektion i din förfyllda penna (KwikPen) får ENDAST injiceras från den förfyllda pennan. Överför inte insulin lispro från din Liprolog 200 enheter/ml KwikPen till en spruta.** Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Du kan få en allvarlig överdos, vilket orsakar lågt blodsocker och kan vara livshotande. Överför inte insulin från din Liprolog 200 enheter/ml KwikPen till något annat doseringshjälpmedel för insulin som insulininfusionspumpar.
- **Blanda INTE Liprolog 200 enheter/ml lösning för injektion in din förfyllda penna (KwikPen) med något annat insulin eller annat läkemedel.** Liprolog 200 enheter/ml ska inte spädas.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade i avsnitt 4 i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennan.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Liprolog 200 enheter/ml KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Liprolog 200 enheter/ml KwikPen

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes (t ex metformin, akarbos, sulfonylureider, pioglitazon, empagliflozin, DPP 4-hämmare såsom sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- somatostatinanaloger (såsom oktreotid, som används för att behandla ett ovanligt tillstånd då du tillverkar för mycket tillväxthormon),

- beta₂-stimulerare såsom salbutamol eller terbutalin för att behandla astma, eller ritodrin som används för att stoppa förtidig födsel,
- betablockerare - för att behandla högt blodtryck, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossningen),
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) hämmare, som används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t ex kaptopril, enalapril) och
- speciella läkemedel för att behandla högt blodtryck, njurskada p.g.a. diabetes och vissa hjärtproblem (angiotensin II-receptorblockerare).

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Liprolog med alkohol

Ditt blodsockervärde kan antingen stiga eller falla om du dricker alkohol. Det innebär att ditt insulinbehov kan förändras.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog 200 enheter/ml KwikPen

Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Liprolog 200 enheter/ml KwikPen som din läkare har ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen är till för patienter som tar mer än 20 enheter snabbverkande insulin per dag.

Överför inte insulin lispro från din Liprolog 200 enheter/ml KwikPen till en spruta. Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Du kan få en allvarlig överdos, vilket orsakar lågt blodsocker och kan vara livshotande.

Använd inte Liprolog 200 enheter/ml KwikPen lösning för injektion i en insulininfusionspump.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Liprolog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.

- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Liprolog under huden (subkutant).

Förberedelse av Liprolog 200 enheter/ml KwikPen

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

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Liprolog

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Liprolog injektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Liprolog 200 enheter/ml KwikPen lösning för injektion ska inte injiceras direkt in i ett blodkärl (intravenöst).

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt.
- När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetesköterska kan tala om hur.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla knep för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

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

Om du slutar att använda Liprolog

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarlig allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

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

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

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

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

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

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

Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Liprolog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan du börjar använda Liprolog **200 enheter/ml** KwikPen skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (15°C-30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 200 enheter (E) insulin lispro. En förfylld penna (3 ml) innehåller 600 enheter (E) insulin lispro.
- Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol, trometamol, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 200 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (200 enheter/ml). Varje Liprolog **200 enheter/ml** KwikPen innehåller 600 enheter (3 milliliter). Liprolog **200 enheter/ml** KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 förfyllda pennor eller multipack med 2 x 5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. I KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība LatvijāTel:
+371 67364000

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningstext längre fram.

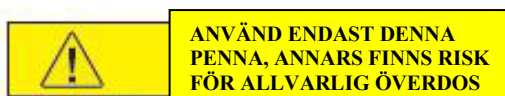
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

BRUKSANVISNING

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna insulin lispro



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK



Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Liprolog 200 enheter/ml KwikPen och varje gång du får en ny Liprolog 200 enheter/ml KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

Liprolog 200 enheter/ml KwikPen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro lösning för injektion. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.** Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 600 enheterna i pennan.

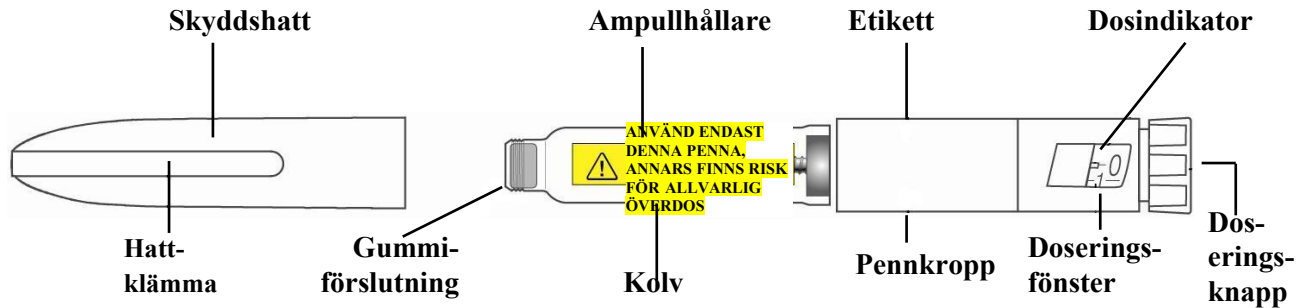
Denna penna är konstruerad för att kunna ge flera doser än andra pennor du använt tidigare. Ställ in dosen som du blivit instruerad av din diabetessköterska eller läkare.

Liprolog KwikPen finns tillgänglig i två styrkor, 100 enheter/ml och 200 enheter/ml. Injicera **ENDAST** Liprolog 200 enheter/ml med din penna. Överför **INTE** insulin från din penna till annat doseringshjälpmedel för insulin. Sprutor och insulinpumpar doserar inte insulin 200 enheter/ml korrekt. Det kan resultera i en allvarlig överdos som orsakar mycket lågt blodsocker och kan vara livshotande.

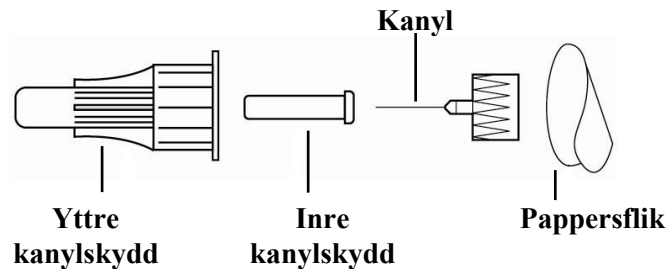
Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har byts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.

KwikPen pennans delar



Kanylens delar (kanyler följer ej med pennen)



Doseringsknapp med vinröd ring



Hur man känner igen Liprolog 200 enheter/ml KwikPen:

- Pennans färg: Mörkgrå
- Doseringsknapp: Mörkgrå med vinröd ring längst ut
- Etiketter: Vinröd, "200 enheter/ml" i gul ruta
Gul varning på ampullhållaren

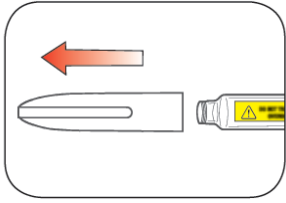
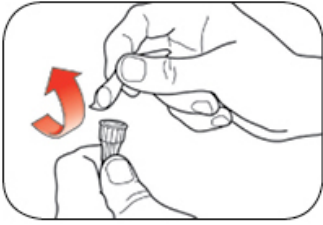
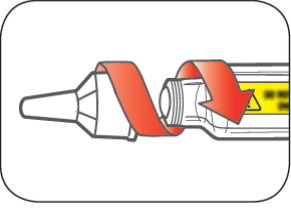
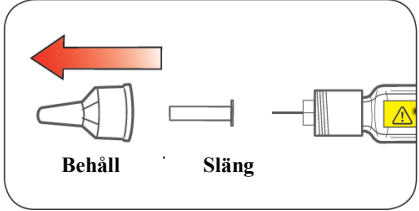
Följande behövs för din injektion:

- Liprolog 200 enheter/ml KwikPen
- Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas).
- Bomullssudd

Kanyler och bomullssudd är inte inkluderade.

Förberedelse av KwikPen

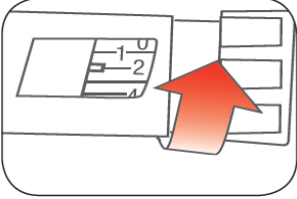

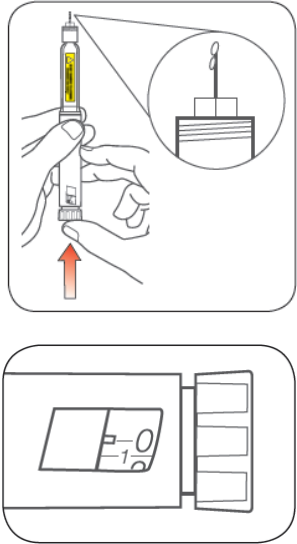
- Tvätta händerna med tvål och vatten
- Kontrollera etiketten på pennen för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin.
- **Använd inte** pennen efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du första gången använde pennen.
- Använd alltid en **ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

<p>Steg 1: Drag skyddshatten rakt ut. • Ta inte bort pennans etikett. Torka av gummiförslutningen med en bomullssudd. Lösningen ska vara klar och färglös. Använd inte om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.</p>	 <p>ANVÄND ENDAST DENNA PENNA, ANNARS FINNS RISK FÖR ALLVARLIG ÖVERDOS</p>
<p>Steg 2: Ta en ny kanyl. Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.</p>	
<p>Steg 3: Sätt kanylen rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.</p>	
<p>Steg 4: Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta inte bort det. Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.</p>	 <p>Behåll Släng</p>

Kontroll av insulinflödet

Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning, avlägsnas och säkerställer att pennan fungerar som den ska.
- Om insulinflödet inte kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

<p>Steg 5: För att kontrollera insulinflödet: ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen</p>	
<p>Steg 6: Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.</p>	
<p>Steg 7: Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5.</p> <ul style="list-style-type: none">• Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.- Om du inte ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 8 gånger.- Om du fortfarande inte ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen. <p>Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.</p>	

Ställa in dosen

Pennan har konstruerats så att den ger den dos som man ser i doseringsfönstret. Ställ in din vanliga dos såsom du instruerats av din diabetessköterska eller läkare.

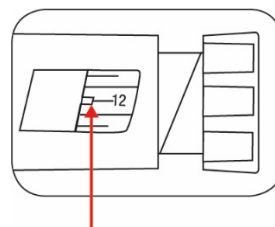
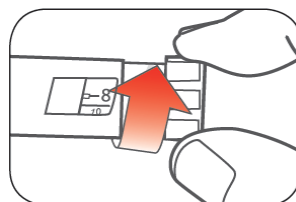
- Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
 - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
 - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.

Steg 8:

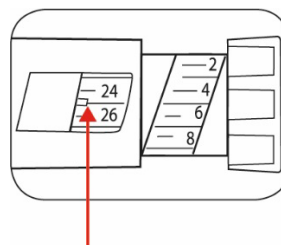
Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn visar din dos.

- Varje doseringssteg är 1 enhet.
- Doseringsknappen klickar när du vrider den.
- Ställ INTE in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
- Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
- **Jämna** siffror visas i doseringsfönstret.
- **Udda** siffror, efter nummer 1, visas som raka streck.

Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.



(Exempel: 12 enheter visas)



(Exempel: 25 enheter visas)

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna, eller
 - injicera hela dosen med en ny penna.

Injektion

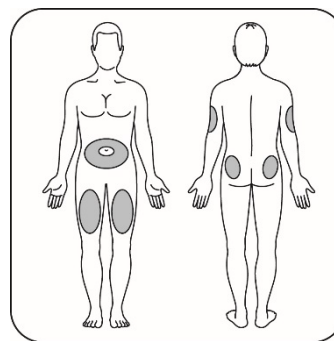
- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

Steg 9:

Välj injektionsställe.

Liprolog 200 enheter/ml lösning för injektion injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, överarmarna eller låren.

Torka av huden med en bomullssudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.

**Steg 10:**

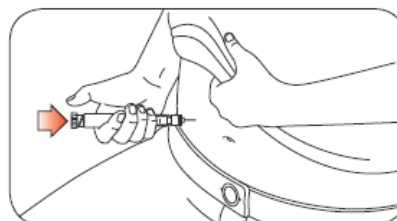
Stick in kanylen i huden.

Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.



Forsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta** till 5 innan du tar bort kanylen.

Försök inte injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

**Steg 11:**

Dra ut kanylen ur huden.

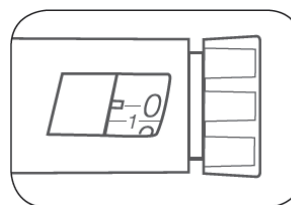
- En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.

Kontrollera siffran i doseringsfönstret

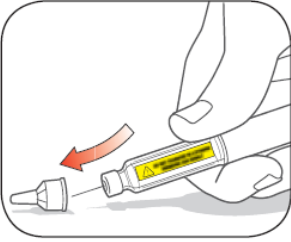
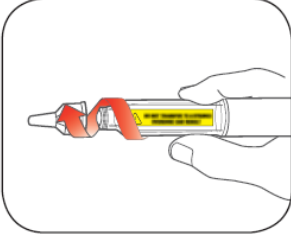
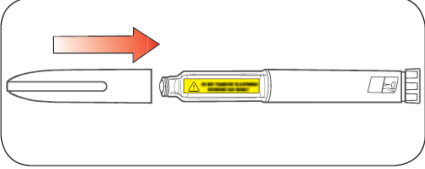
- Om du ser "0" i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
- Om du inte ser "0" i doseringsfönstret ställ inte in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
- Om du fortfarande inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.

Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.



Efter injektionen

<p>Steg 12: Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.</p>	
<p>Steg 13: Skruva av kanylen och kasta den så beskrivs nedan (se Kassering av pennor och kanyler).</p> <p>Förvara inte penna med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.</p>	
<p>Steg 14: Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.</p>	

Kassering av pennor och kanyler

- Lägg använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. Kasta inte kanylerna i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta penna och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Förvaring av penna

Oanvända pennor

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- Liprolog 200 enheter/ml får **inte** frysas. Använd **inte** penna om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om penna har förvarats i kylskåp.

Penna i bruk

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur (vid högst 30° C) och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder ska kastas efter 28 dagar, även om den fortfarande innehåller insulin.

Allmän information om säker och effektiv användning av penna.

- Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.

- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett recept från din läkare eller diabetessköterska.
- **Överför inte insulin från pennan till en spruta eller en insulinpump. Det kan orsaka allvarlig överdos.**

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din Liprolog 200 enheter/ml KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad:

Bipacksedel: Information till användaren

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna insulin lispro

En Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enhet.

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Liprolog Junior KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Junior KwikPen
3. Hur du använder Liprolog Junior KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Liprolog Junior KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Liprolog Junior KwikPen är och vad det används för

Liprolog Junior KwikPen används för behandling av diabetes. Liprolog verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulin lispro har förändrats en aning i jämförelse med humaninsulin. Insulin lispro är nära besläktat med humaninsulin, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln.

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

Din läkare talar om för dig om du skall använda Liprolog tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Liprolog kan ges både till barn och vuxna.

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen är en förfylld penna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje KwikPen innehåller flera insulindoser. Med KwikPen kan man ställa in halva enheter (0,5 enheter) åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 0,5-30 enheter i en injektion. **Om din dos är över 30 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Liprolog Junior KwikPen

Använd INTE Liprolog Juniro KwikPen

- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du har tagt för stor mängd av Liprolog).

Varningar och försiktighet

- **Blanda INTE Liprolog 100 enheter/ml lösning för injektion i en förfylld penna (KwikPen) med något annat insulin eller annat läkemedel.**
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade i avsnitt 4 i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna penna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda pennen.

Hudförändringar vid injektionsstället

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

Andra läkemedel och Liprolog Junior KwikPen

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes (t ex metformin, akarbos, sulfonureider, pioglitazon, empagliflozin, DPP 4-hämmare såsom sitagliptin eller saxagliptin),
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- somatostatinanaloger (såsom oktreotid, som används för att behandla ett ovanligt tillstånd då du tillverkar för mycket tillväxthormon),
- beta₂-stimulerare såsom salbutamol eller terbutalin för att behandla astma, eller ritodrin som används för att stoppa förtidig födsel,
- betablockerare - för att behandla högt blodtryck, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossningen),
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) hämmare, som används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t ex kaptopril, enalapril) och

- särskilda läkemedel för att behandla högt blodtryck, njurskada p.g.a. diabetes och vissa hjärtproblem (angiotensin II-receptorblockerare).

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer ta andra läkemedel.

Liprolog med alkohol

Ditt blodsockervärde kan antingen stiga eller falla om du dricker alkohol. Det innebär att ditt insulinbehov kan förändras.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulin doser eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Liprolog Junior KwikPen innehåller natrium

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

3. Hur du använder Liprolog Junior KwikPen

Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda pennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen som din läkare har ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Antalet halva enheter (0,5 enheter) visas i doseringsfönstret på pennan. De halva enheterna (0,5 enheter) visas som linjer mellan siffrorna.
- Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att förvissa dig om att du ställt in rätt dos.
- Normalt skall du injicera Liprolog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Liprologprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Liprolog KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

Förberedelse av Liprolog Junior KwikPen

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

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Liprolog KwikPen

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Liprolog injektion verkar snabbare än kortverkande (regulär) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Liprolog intravenöst. Injicera Liprolog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Liprolog intravenöst. Han gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Efter injektion

- Skruva av kanylen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder pennan måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

Så används Liprolog i en infusionspump

- Junior KwikPen är endast lämplig för injektion under huden. Använd inte pennan för att ge Liprolog på något annat sätt. Det finns andra former av Liprolog 100 enheter/ml tillgängligt om det finns behov av det. Tala med din läkare om det är aktuellt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Liprolog

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Liprolog

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Liprolog. Kontrollera ditt blodsocker.

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

Tre enkla knep för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

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

Om du slutar att använda Liprolog

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarlig allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symptomen är

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

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

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

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

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

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

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

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

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

Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Liprolog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

Vid sjukdom

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

5. Hur Liprolog Junior KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Liprolog Junior KwikPen efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan du börjar använda detta läkemedel skall det förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Den penna som du för tillfället använder skall förvaras i rumstemperatur (15°C-30°C) och kasseras efter 28 dagar. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den Junior KwikPen som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Förvara inte pennan med kanylen påsatt.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 100 enheter (E) insulin lispro. En förfylld penna (3 ml) innehåller 300 enheter (E) insulin lispro.
- Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol, dinatriumfosfat 7 H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning är en steril, klar och färglös vattenlösning som innehåller 100 enheter insulin lispro i varje milliliter injektionsvätska (100 enheter/ml). Varje Liprolog 100 enheter/ml KwikPen innehåller 300 enheter (3 milliliter). Liprolog Junior KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 5 förfyllda pennor eller multipack med 2 x 5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. I Junior KwikPen har cylinderampullen helt enkelt byggts in i pennan. När pennan är tom kan den inte användas igen. Junior KwikPen är blå. Doseringsknappen är blå med upphöjda spår i änden och på sidan. Etiketten är vit med ett orange streck och grått band. Varje Junior KwikPen ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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.

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6817 280

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/YYYY}.

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningstext längre fram.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BRUKSANVISNING

Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna insulin lispro



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Liprolog Junior KwikPen och varje gång du får en ny Liprolog Junior KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

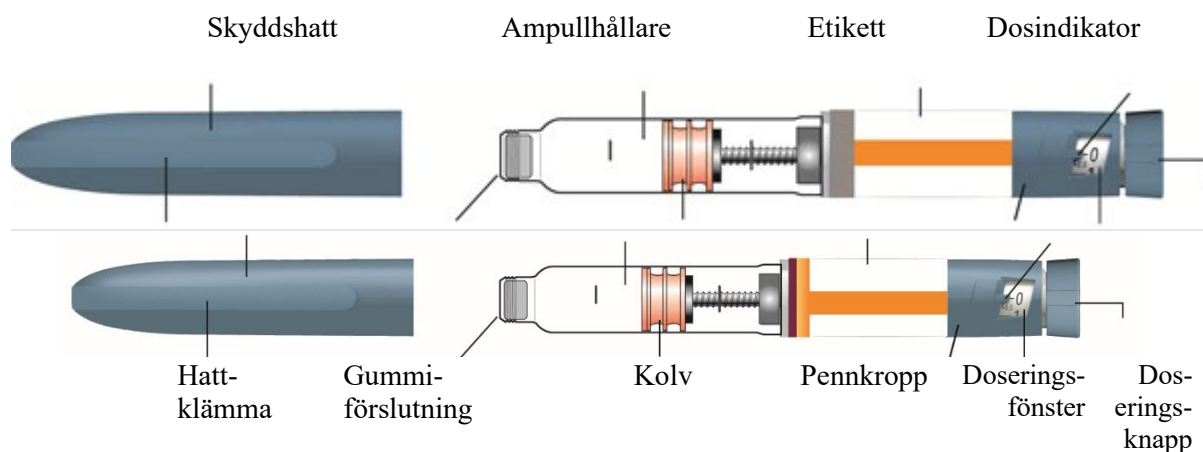
Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen ("pennan") är en förfylld engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro lösning för injektion. Du kan injicera flera doser med en penna.

- Läkare eller din diabetessköterska kommer att tala om hur många enheter du ska dosera och hur du ska injicera den ordinerade insulindosen.
- Varje doseringssteg är en halv enhet (0,5 enheter). Du kan injicera från 0,5 enhet – 30 enheter i en injektion.
- Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att försäkra dig om att du ställt in rätt dos.
- Om din dos överstiger 30 enheter kommer du att behöva fler än en injektion.
- Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheterna i penna.

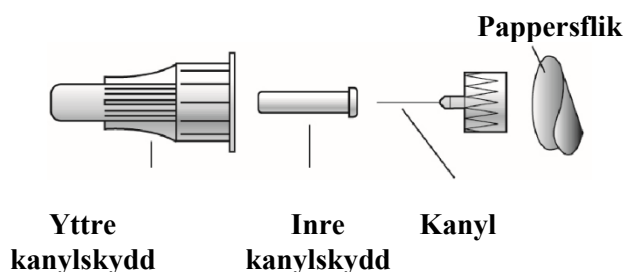
Dela inte injektionspenna med någon annan, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler och dela inte kanyler med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda penna på korrekt sätt.

Liprolog Junior KwikPen pennans delar



Kanylens delar (kanyler följer ej med penna)



Doseringsknapp Blå med upphöjda spår i änden och på sidan

Hur man känner igen LIPROLOG Junior KwikPen:

- Pennans färg: Blå
- Doseringsknapp: Blå med upphöjda spår i änden och på sidan
- Etikett: Vit med orange streck och grått band

Följande behövs för din injektion:

- Liprolog Junior KwikPen
- Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas)
- Alkoholsudd

Kanyler och alkoholsudd är inte inkluderade.

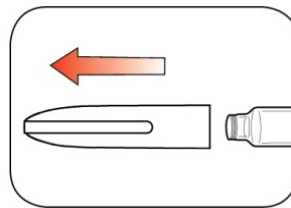
Förberedelse av KwikPen

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera etiketten på penna för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ av insulin
- **Använd inte** penna efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du första gången använde penna.
- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

Steg 1:

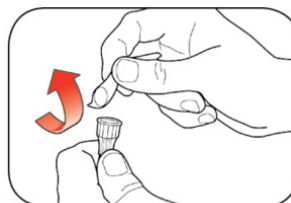
- Drag skyddshatten rakt ut.
 - **Ta inte** bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en bomullssudd.

Liprolog ska vara klar och färglös. **Använd inte** om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.



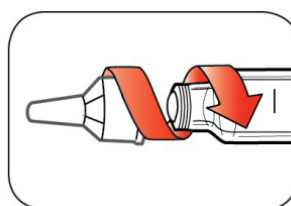
Steg 2:

- Ta en ny kanyl.
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



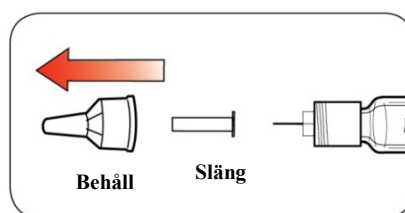
Steg 3:

- Sätt kanylen rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.



Steg 4:

- Ta av det yttre kanylskyddet. **Kasta inte** bort det.
- Ta av det inre kanylskyddet och kasta det

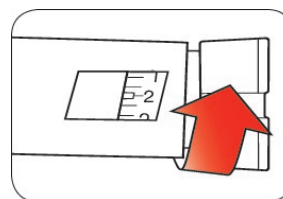


Kontroll av insulinflödet**Kontrollera insulinflödet före varje injektion.**

- Kontroll av insulinflödet innebär att luft från kanyl och ampull, som kan samlas vid normal användning avlägsnas. Det är viktigt att kontrollera insulinflödet för att säkerställa att pennan fungerar som den ska.
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

Steg 5:

- För att kontrollera insulinflödet: ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.



Steg 6:

- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



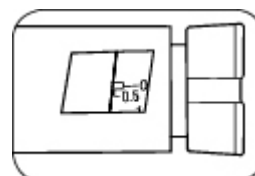
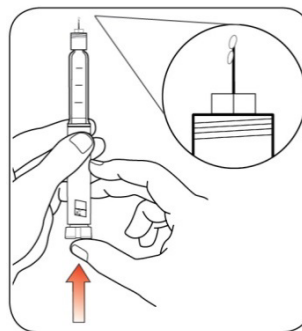
Steg 7:

- Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och “0” syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och **räkna sakta till 5**.

Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.

- Om du **inte** ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 4 gånger.
- Om du **fortfarande inte** ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.

Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.



Ställa in dosen

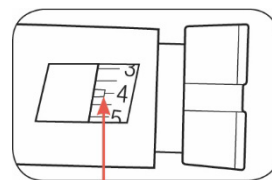
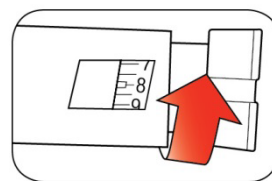
- Du kan injicera från en halv enhet (0,5 enhet) till 30 enheter i en injektion.

Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att försäkra dig om att du ställt in rätt dos.

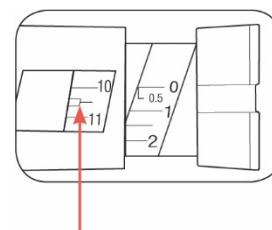
- Om din dos överstiger 30 enheter behöver du ta ytterligare en injektion.
 - Tala med din läkare eller diabetessköterska om hur du ska ta din dos.
 - Använd en ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet före varje injektion.
 - Om du **vanligen** behöver mer än 30 enheter bör du diskutera med din läkare eller diabetessköterska om en annan LIPROLOG KwikPen skulle vara bättre för dig.

Steg 8:

- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn visar din dos.
 - Varje doseringssteg är en halv enhet (0,5 enhet).
 - Doseringsknappen klickar när du vrider den.
 - Ställ **INTE** in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
 - Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
 - **Hela enheter** visas i doseringsfönstret.
 - Halva enheter visas som raka streck.
- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**



Exempel: 4 enheter
visas i
doseringsfönstret



Exempel: 10 ½ (10,5)
enheter visas i
doseringsfönstret

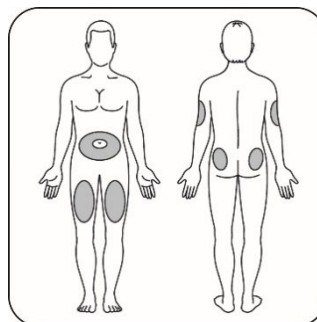
-
- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i penna.
 - Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i penna, kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i penna och injicera resten av dosen med en ny penna **eller**
 - injicera hela dosen med en ny penna.
 - Det är normalt att en liten mängd insulin stannar kvar i penna.

Injektion

- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/ diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

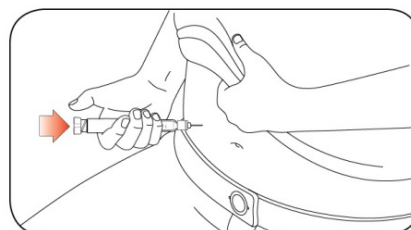
Steg 9:

- Välj injektionsställe.
Liprolog injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, överarmarna eller låren.
- Torka av huden med en bomullssudd, och låt din hud torka innan du injicerar din dos.



Steg 10:

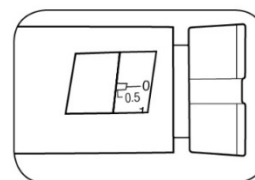
- Stick in kanylen i huden.
- Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.
- Fortsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta till 5** innan du tar bort kanylen.



Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **INTE** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

Steg 11:

- Dra ut kanylen ur huden.
 - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
 - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
 - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ **inte** in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
 - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.



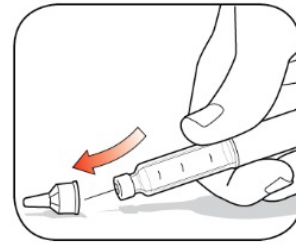
Kolven flyttas endast framåt med små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod på huden när du tar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. Gnid **inte** injektionsstället.

Efter injektionen

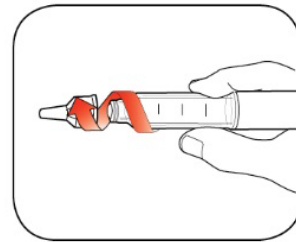
Steg 12:

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



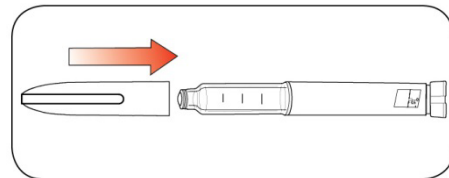
Steg 13:

- Skruva av kanylen och kasta den så beskrivs nedan (se **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte penna med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



Steg 14:

- Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.



Kassering av pennor och kanyler

- Lägg använda kanyler i en behållare för vassa föremål eller en förslutningsbar låda av hårdplast. Kasta **inte** kanylerna i hushållsavfallet.
-
- Återanvänd **inte** behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennor och avfallsbehållaren med kanyler där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Förvaring av penna

Oanvända pennor

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- Liprolog får **inte** frysas. Använd **inte** penna om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om penna har förvarats i kylskåp.

Penna i bruk

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur (vid högst 30° C) och i skydd för damm, mat och vätska, värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder ska kastas efter 28 dagar, även om den fortfarande innehåller insulin.

Allmän information om säker och effektiv användning av penna.

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd **inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna skulle försvinna eller bli skadad.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet..
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna. Du kan behöva ett nytt recept från din läkare eller diabetessköterska.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din Liprolog 100 enheter/ml Junior KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad: