

HUMALOG MIX25

100 enheter/ml injektionsvätska, suspension 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 finner du information om:

1. Vad Humalog Mix25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humalog Mix25
3. Hur du använder Humalog Mix25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humalog Mix25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humalog Mix25 är och vad det används för

Humalog Mix25 används för behandling av diabetes. Humalog Mix25 är en färdigblandad suspension. Den aktiva substansen är insulin lispro. 25 % av insulin lispro i Humalog Mix25 är upplöst i vatten, det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning. 75% av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat, vilket gör att effekten förlängs.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Humalog Mix25 ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Humalog Mix25 verkar mycket snabbt och under längre tid än lösligt insulin. Du ska normalt ta Humalog Mix25 inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Humalog 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 Humalog Mix25

Använd INTE Humalog 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 använt för stor mängd av Humalog Mix25 än du ska).

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

Varningar och försiktighet

- Kontrollera alltid förpackningen och injektionsflaskans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humalog Mix25 som din läkare har ordinerat.
- 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 Humalog 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 Humalog 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) enzyminhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se "Varningar och försiktighet").

Graviditet 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

Humalog Mix25 innehåller natrium

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

3. Hur du använder Humalog Mix25

Använd alltid Humalog Mix25 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering

- Normalt skall du injicera Humalog 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 Humalogprodukt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humalog Mix25 under huden. Det får inte injiceras på något annat sätt. Humalog Mix25 får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

Förberedelse av Humalog Mix25

- Flaskor som innehåller Humalog Mix25 skall rullas mellan handflatorna innan de används så att insulinsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Skaka inte kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Flaskorna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i flaskan och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

Injektion av Humalog Mix25

- 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 Humalog Mix25 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.

Om du har använt för stor mängd av Humalog Mix25

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Humalog Mix25 eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare.

Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, 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 Humalog Mix25 med dig
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Humalog Mix25

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Humalog 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
- hjärklappning
- blodtrycksfall
- 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.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

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

- att du tar för mycket Humalog 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
- 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 Humalog 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
- ingen aptit
- ansiktsrodnad
- fruktluft från andedräkten
- törst
- illamående eller kräkningar

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

C. Vid sjukdom

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Humalog Mix25 ska förvaras

Innan du börjar använda Humalog Mix25 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 (under 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 klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna i flaskan 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 Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension 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 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

Humalog 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 Humalog Mix25 är upplöst i vatten. 75% av insulin lispro i Humalog Mix25 finns i en suspension med protaminsulfat. Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter (10 milliliter).

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska finns i förpackning med 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humalog Mix25 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska tillverkas av Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

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

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

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

Denna bipacksedel godkändes senast den september 2020