

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Humulin® NPH KwikPen® 100 IU/ml injektioneeste, suspensio, esitäytetty kynä**

**(Ihmisinsuliini)**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humulin NPH KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humulin NPH KwikPen -valmistetta
3. Miten Humulin NPH KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humulin NPH KwikPen -valmistetta säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Humulin NPH KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Humulin NPH KwikPen sisältää esitäytetyssä injektio­kynässä ihmisinsuliinia, jota käytetään diabeteksen hoidossa. Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia pitämään verensokeri- eli glukoosipitoisuutta hallinnassa. Humulin NPH korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humulin NPH sisältää ihmisinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota, jonka vaikutus on pitkäaikainen.

Lääkärisi saattaa määrätä Humulin NPH KwikPen -insuliinia käytettäväksi yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen. Kullakin insuliinityypillä on kotelossa ja etiketissä oma värikoodi ja symboli, joiden avulla eri insuliinityypit on helppo erottaa toisistaan.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humulin NPH KwikPen-valmistetta**

**Humulin NPH esitäytetty kynä soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.**

**Älä käytä Humulin NPH KwikPen –insuliinia:**

- Jos sinulla on sokkituntemuksia (hypoglykemia eli matala verensokeri). Tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 4, kappale A).
- Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Humulin NPH KwikPen-injektionestettä.

- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin (hypoglykemia) oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä diabeteshoitajallesi, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholien nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa diabeteshoitajallesi, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

#### Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humulin NPH KwikPen - valmistetta käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Humulin NPH KwikPen**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Insuliinilääkitystäsi voidaan joutua muuttamaan, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kortisonia
- tyroksiinia
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- asetyylisalisyylihappoa (aspirin)
- kasvuhormonia
- oktreotidia, lanreotidia
- beeta2-“stimulantteja” (esim. ritodriini, salbutamoli tai terbutaliini)
- beetasalpaajia
- tiatsideja tai joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät)
- danatsolia
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) tai angiotensiini II -reseptorin salpaajia.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian (matala verensokeri) vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Humulin NPH –valmisteen sisältämä natrium**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Humulin NPH KwikPen-valmistetta käytetään**

**Tarkista aina apteekista saamasi lääkepakkaus, että olet saanut juuri sitä Humulin-insuliinia, jota lääkärisi on sinulle määrännyt.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

### **Annostus**

- Yleensä Humulin NPH:ta käytetään perusinsuliinina. Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan insuliinin, yksilöllisen annoksen, pistosajankohdan ja pistostiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humulin-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humulin NPH -esitetyt kynä soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

### **Humulin NPH KwikPen -insuliinin käyttöönotto**

- Ennen pistämistä Humulin NPH KwikPen -kynää pyöritetään varovasti kämmenien välissä 10 kertaa ja käännellään sitten ylös alas (180°) samoin 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja pistettävästä annoksesta tulee tasa-aineista. Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes saadaan tasa-aineinen maitomainen suspensio. Kynänsäiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista. **Älä ravista** voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaahtoamista, joka voi johtaa väärään annokseen. Kynänsäiliöt on syytä tarkastaa usein. Insuliinia ei saa käyttää, jos insuliinin pinnalla on sekoituksen jälkeen saostumia, säiliön pohjalle jää valkoista sakkaa tai säiliön sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### **KwikPen-insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohjetta)**

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitetytyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että kynäsi on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat kynänsäiliössä ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### **Humulin NPH KwikPen -insuliinin pistäminen**

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. **Älä pistä** suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopainossa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi tai insuliinikynääsi.** Laita kynän suojus takaisin paikoilleen.

### **Pistäminen jatkossa**

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun pistät insuliinia. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä kynää sen kärki alaspäin. Säiliön kyljessä olevasta asteikosta näet, paljonko insuliinia on jäljellä.
- KwikPen-insuliinikynään ei saa sekoittaa muita insuliineja. Kun kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.

### **Jos käytät Humulin NPH KwikPen -insuliinia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät insuliinia enemmän kuin sinun pitäisi, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi (ks. kohta 4, kappale A).

### **Jos unohdat ottaa Humulin NPH KwikPen -pistoksen**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät insuliinia vähemmän kuin sinun pitäisi. Tarkista verensokerisi. Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Humulin NPH KwikPen -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät insuliinia vähemmän kuin sinun pitäisi. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Ihmisinsuliini voi aiheuttaa hypoglykemiaa (matala verensokeri). Katso lisätietoa hypoglykemiasta jäljempänä kohdassa ”Diabeetikkojen tavallisia ongelmia”.**

### **Mahdolliset haittavaikutukset**

**Yleistynyt insuliiniyliherkkyys** on hyvin harvinaista (alle 1 potilas kymmenestä tuhannesta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- verenpaineen lasku
- hengityksen vaikeutuminen
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vinkuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että sinulla on jonkinlainen Humulin-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

**Paikallinen yliherkkyys** on yleistä (yli 1 potilaalla sadasta). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

### Ihomuutokset pistoskohdassa

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*): Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

#### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humulin NPH- tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdustautia tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksavika.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämentykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

**Älä ota Humulin NPH KwikPen -insuliinia, jos sinulla on sokkituntemuksia (hypoglykemia eli matala verensokeri).**

Jos verensokerisi on matala, nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on sinua neuvonut ja lepää jonkin aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

## B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humulin NPH tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema.

**Kolme yksinkertaista neuvoa** välttää hypoglykemia tai hyperglykemia:

- Pidä aina ylimääräinen Humulin NPH - kynä varalla.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

## C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Humulin NPH KwikPen-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä avaamaton Humulin NPH KwikPen jääkaapissa (2 °C – 8 °C). **Ei saa jäättyä.** Säilytä käytössä oleva insuliinikynä huoneenlämmössä (alle 30 °C:ssa). Käyttöönoton jälkeen Humulin NPH KwikPen on käyttökelpoinen 28 vuorokautta. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos havaitset insuliinin pinnalla sekoituksen jälkeen saostumia, säiliön pohjalle jää valkoista sakkua tai säiliön sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humulin NPH KwikPen sisältää

- **Vaikuttava aine** on ihmisinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Näin valmistettu ihmisinsuliini vastaa rakenteeltaan täysin ihmisen tuottamaa insuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni. Se eroaa näin ollen eläinperäisestä insuliinista. Humulin NPH -insuliini on protamiinisulfaattia sisältävä ihmisinsuliinin suspensio.
- **Muut aineet** ovat protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Humulin NPH KwikPen -injektioneste on valkoinen steriili suspensio, joka sisältää 100 kansainvälistä yksikköä insuliinia yhdessä millilitrassa (100 IU/ml).

Kukin 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 kansainvälistä yksikköä insuliinia.

Pakkauskooot 5, 6 ja 10 (2 x 5). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

KwikPen-insuliinikynässä on samaa Humulin NPH -insuliinia, jota on saatavana erillisinä ampulleina. Esitäytetyssä KwikPen-kynässä insuliiniampulli on jo valmiina kynässä. Kun insuliinikynä on tyhjä, se hävitetään asianmukaisesti.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Humulin NPH KwikPen -insuliinin valmistaa:

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

Myyntiluvan haltija / Tiedotus:

Suomessa: Oy Eli Lilly Finland Ab, Mannerheimintie 117, 00280 Helsinki.

**Tämä lääkevalmiste on kaupan Euroopan Unionin jäsenmaissa ja Euroopan talousalueella seuraavilla kauppanimillä.**

Huminsulin „Lilly“ Basal KwikPen (Itävalta)  
Humuline-KwikPen NPH (Belgia, Luxembourg, Alankomaat)  
Humulin N KwikPen (Viro, Unkari, Latvia, Liettua, Slovenia, Romania)  
Huminsulin Basal (NPH) KwikPen (Saksa)  
Humulin NPH KwikPen (Tanska, Suomi, Kreikka, Islanti, Norja, Ruotsi)  
Humulin (NPH) KwikPen (Tšekki, Slovakia)  
Humulina NPH KwikPen (Espanja)  
Humulin I KwikPen (Irlanti, Iso-Britannia)  
Umuline NPH KwikPen (Ranska)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.1.2024**



## KÄYTTÖOHJE

### Humulin® NPH KwikPen 100 IU/ml



### LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

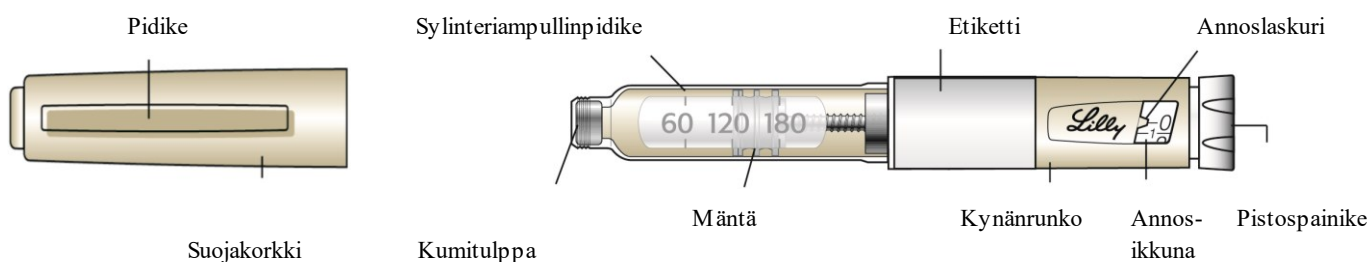
Lue käyttöohjeet läpi ennen kuin aloitat Humulin -insuliinin käytön ja joka kerta kun saat uuden Humulin KwikPen 100 IU/ml -kynän, sillä ne saattavat sisältää uutta tietoa. Tämä tieto ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen antamaa tietoa sairaudestasi tai hoidostasi.

Humulin KwikPen 100 IU/ml on kertakäyttöinen kynä, joka sisältää 300 yksikköä (3 ml) insuliinia. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Kynä annostelee yhden yksikön välein. Yhdellä injektioilla voit pistää 1-60 yksikköä. **Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee antaa itsellesi useampi kuin yksi injektio.** Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun olet käyttänyt kaikki 300 yksikköä kynästä.

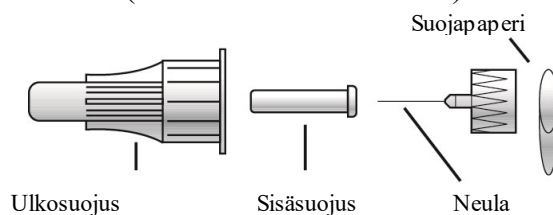
**Ethän anna muiden henkilöiden käyttää kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen tai jaa niitä muiden henkilöiden kanssa. Voit saada tartuntataudin tai levittää niitä.**

Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen näkevän henkilön ohjausta.


### KwikPen-kynän osat



### Injektioneulan osat (Neulat hankittava erikseen)



## Kuinka tunnistat Humulin KwikPen 100 IU/m kynäsi:

	<b>Humulin NPH</b>
Kynän väri:	Beige
Pistospainike:	
Etiketti:	Valkoinen, jossa on vaalean vihreä pistospainike

### Tarvikkeet pistoksia varten:

- Humulin KwikPen 100 IU/ml, joka sisältää insuliinin
- Humulin KwikPen 100 IU/ml yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia).
- Antiseptinen puhdistuslappu

### KwikPen-kynän valmistelu

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista insuliinikynä varmistaaksesi, että olet pistämässä oikeaa insuliinilaatua. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinilaatua.
- **Älä käytä** kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai kauemmin kuin 28 päivää kynän ensimmäisestä käyttöönotosta.
- Käytä joka pistoksella aina **uutta neulaa** ehkäistäksesi infektoita leviämistä ja neulaa tukkeutumasta.

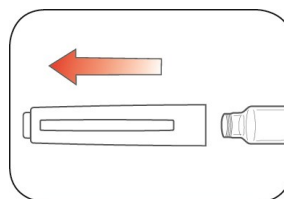
---

#### Vaihe 1:

- Vedä kynän suojakorkki suoraan pois.

- **Älä poista** kynän etikettiä.

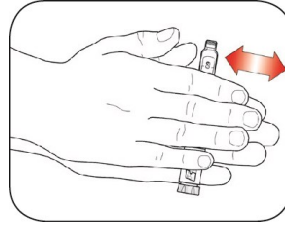
- Pyyhi kumitulppa antiseptisellä puhdistuslapulla.



---

**Vaihe 2: (vain sameat insuliinit – HUMULIN NPH)**

- Pyöritä kynää varovasti 10 kertaa.



JA

- Kääntelee kynää 10 kertaa.



**Sekoittaminen on tärkeää,** jotta saat oikean annoksen. Insuliinin pitää näyttää tasaisen samealta.

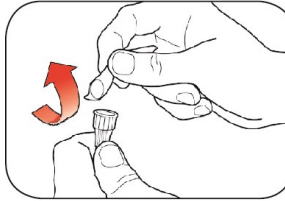
**Vaihe 3:**

- Tarkista insuliinin ulkonäkö.
  - HUMULIN NPH- insuliinin pitää näyttää valkoiselta ja samealta sekoittamisen jälkeen. Älä käytä insuliinia, jos se on kirkasta tai sisältää saostumia tai hiukkasia.

---

**Vaihe 4:**

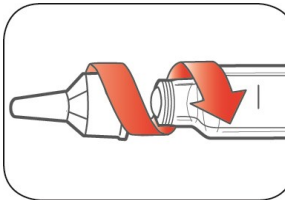
- Ota uusi neula.
- Poista neulan ulkosuojuksen suojapaperi.



---

**Vaihe 5:**

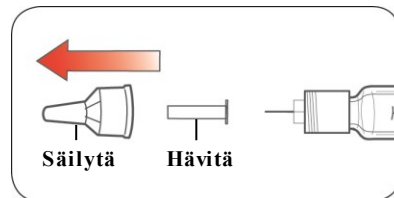
- Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.



---

**Vaihe 6:**

- Poista neulan ulkosuojus. **Älä hävitä** sitä.
- Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se.



---

**Käyttövalmiuden tarkistaminen**

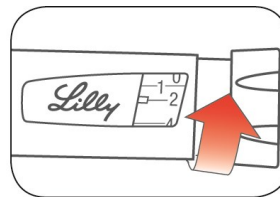
**Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.**

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista. Käyttövalmiuden tarkistaminen varmistaa, että kynä toimii oikein.

- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista pistosta, voit saada virheellisen insuliiniannoksen.

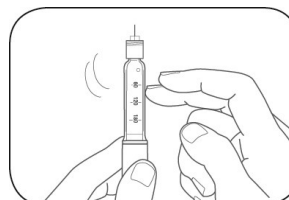
#### Vaihe 7:

- Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse **2 yksikköä** kääntämällä pistospainiketta.



#### Vaihe 8:

- Pidä kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sormella sylinteriampullin pidikettä, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.

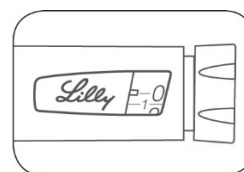
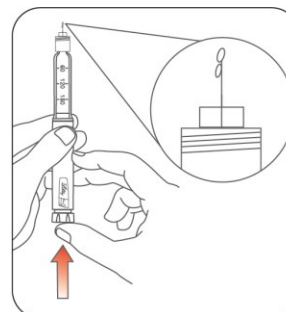


#### Vaihe 9:

- Pitele kynää kärki ylöspäin. Paina pistospainikkeesta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy **0**. Paina pistospainiketta ja pidä se alhaalla **laskien samalla hitaasti viiteen (5)**.

Sinun tulisi nähdä insuliinia neulan kärjessä.

- Jos **et** näe insuliinia, toista vaiheet, mutta kuitenkin korkeintaan 4 kertaa.
- Jos **et vielä** näe insuliinivirtaa, vaihda neula ja toista vaiheet.



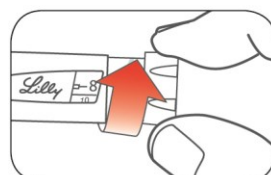
Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.

### Annoksen valitseminen

- Voit yhdellä injeksiolla pistää 1-60 annosyksikköä.
- Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee pistää useampi kuin yksi injektio.
  - Jos tarvitset neuvoa päättääksesi miten jakaisit annoksesi, kysy neuvoa terveydenhuollon henkilöstöltä.
  - Sinun tulee käyttää uutta neulaa jokaisella injeksiolla ja toistaa käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

#### Vaihe 10:

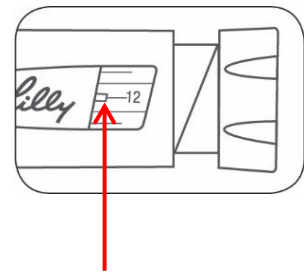
- Kierrä pistospainikkeella tarvitsemasi annos. Annoslaskurin tulee osoittaa oikeaa annosta.
  - Kynä annostelee yhden yksikön



---

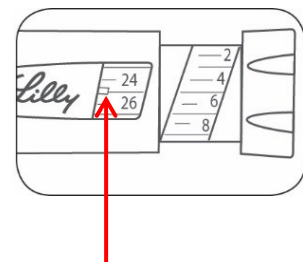
välein.

- Pistospainike naksahtaa, kun käännät sitä.
- **ÄLÄ** valitse annostasi laskemalla naksahduksia koska saatat silloin saada väärän annoksen.
- Annosta voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
- **Parilliset** numerot on painettu asteikkoon.
- **Parittomat** numerot, numeron 1 jälkeen, on esitetty viivoin parillisten numeroiden välissä.



(Esimerkki:

12 yksikköä näkyvissä annosikkunassa)



(Esimerkki:

25 yksikköä näkyvissä annosikkunassa)

- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvät numerot varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**

- 
- Et voi valita annokseksi enempää yksikköjä, kuin mitä kynässäsi on jäljellä insuliinia.
  - Jos sinun tulee pistää enemmän kuin kynässäsi jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
    - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä tai
    - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
  - On normaalia nähdä kynässä jäljellä pieni määrä insuliinia, jota ei voi annostella.

### Annoksen pistäminen

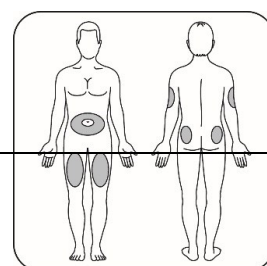
- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinua neuvonut.
- Vaihda (vuorottele) pistospaikkaa jokaisella pistokerralla.
- **Älä** yritä muuttaa annostasi samalla kuin pistät.

---

### Vaihe 11:

- Valitse pistoskohta.

Humulin pistetään ihon alle (subkutaanisesti) joko vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai



---

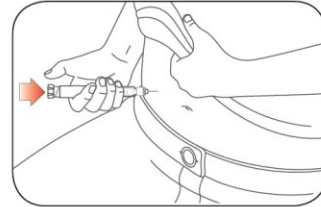
olkavarteen.

- Pyyhi iho antiseptisellä puhdistuslapulla ja anna pistospaikan kuivua ennen kuin pistät annoksen.

---

**Vaihe 12:**

- Työnnä neula ihon alle.
- Paina pistospainiketta, kunnes se pysähtyy.



- Jatka pitäen pistospainiketta alhaalla ja laske **samalla hitaasti viiteen (5)** ennen kuin poistat neulan.



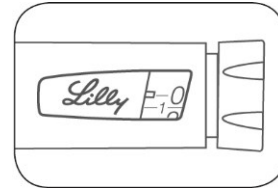
**Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. **ET SAA** insuliinia kääntämällä pistospainiketta.

---

---

### Vaihe 13:

- Vedä neula ihosta.
  - On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.
- Tarkista annosikkunan lukema.
  - Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut täyden annoksen.
  - jos annosikkunassa ei näy ”0”, älä valitse uudelleen annostasi. Työnnä neula ihon alle ja annostelet loput annoksestasi.
  - Jos **vielä** luulet, että et saanut koko valitsemaasi määrää, **älä aloita alusta tai toista kyseistä pistosta**. Seuraa verensokeriasi terveydenhuollon henkilöstöltä saamiesi ohjeiden mukaan.
  - Jos tavallisesti tarvitset 2 pistosta saadaksesi täyden annoksen, varmista, että pistät toisen pistoksen.



Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista.

Jos näet verta sen jälkeen, kun vedät neulan pois ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla. **Älä** hankaa aluetta.

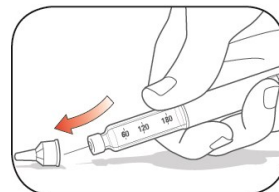
---

## Pistoksen jälkeen

---

### Vaihe 14:

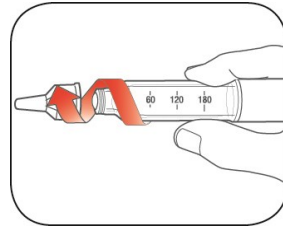
- Laita neulan ulkosuojus varovasti paikalleen.



---

### Vaihe 15:

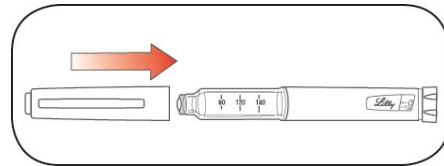
- Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se alla olevien ohjeiden mukaan (ks. **Kynän ja neulojen hävittäminen**).
- Älä säilytä neulaa kiinni kynässäsi. Jos säilytät kynäsi neula kiinnitettynä, kynästä voi vuotaa insuliinia, neula voi tukkeutua, tai säiliöön voi muodostua ilmakuplia.



---

### Vaihe 16:

- Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen asettamalla suojakorkin pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työntämällä suoraan sisäänpäin.



## Kynän ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat suljettavaan terävän jätteen keräysastiaan, jossa on turvakansi. **Älä** hävitä neuloja talousjätteiden mukana.
- Käytetty kynä voidaan hävittää talousjätteiden mukana, kun neula on poistettu.
- **Älä käytä** uudelleen terävän jätteen keräysastiaa.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita terävän jätteen keräysastian asianmukaiseen hävittämiseen.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

## Kynien säilyttäminen

### Käyttämättömät kynät

- Säilytä käyttämättömiä kyniä jääkaapissa (2°C- 8°C).
- **Ei saa jäätyä. Älä** käytä HUMULIN NPH-kynää, jos se on päässyt jäätymään.
- Käyttämättömiä kyniä voidaan käyttää etikettiin merkittyyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynät on säilytetty jääkaapissa.

### Käytössä oleva kynä

- Säilytä käytössäsi oleva kynä huoneenlämmössä [alle 30°C] suojassa kuumuudelta ja valolta.
- Hävitä käytössä oleva kynä 28 päivän kuluttua käyttöönotosta, vaikka siinä olisi vielä insuliinia jäljellä.



## **Yleistä tietoa kynän turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä**

- Säilytä kynäsi ja neulasi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Älä käytä kynää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.
- Pidä aina mukanas ylimääräistä kynää siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vaurioituu.

## **Ongelmien ratkaisu**

- Jos sinulla on vaikeuksia irrottaa kynän suojakorkkia, kierrä korkkia varovasti edestakaisin ja vedä sen jälkeen korkki suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
  - Pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
  - Neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
  - Kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia HUMULIN NPH KwikPen-kynän kanssa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

**Tämä käyttöohje on tarkistettu viimeksi 1.1.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Humulin NPH KwikPen 100 IU/ml injektionsvätska, suspension (humaninsulin)**

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Humulin NPH KwikPen är och vad det används för**

Humulin NPH KwikPen är en förfylld penna och innehåller den aktiva substansen humaninsulin, som används för att behandla diabetes. Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin, som kontrollerar halten glukos i blodet (blodsockret). Humulin NPH används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Verkningsstiden har förlängts genom att tillsätta protaminsulfat i suspensionen.

Din läkare kan ordinera både Humulin NPH KwikPen och snabbverkande insulin samtidigt. 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. De olika insulintyperna har olika färger och symboler på förpackningen och ampullen så att du lätt kan skilja på dem.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Humulin NPH KwikPen**

**Humulin NPH i förfylld penna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.**

**Använd inte Humulin NPH KwikPen**

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning (hypoglykemi, lågt blodsocker) börjar**. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se A i avsnitt 4).
- om du är allergisk mot humaninsulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Humulin NPH KwikPen.

- om ditt blodsocker är under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignalerna finns listade längre fram i denna information. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall motionera. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- vissa personer som har haft insulinkänningar (lågt blodsocker) efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen 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 diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal
  - Har du nyligen blivit sjuk?
  - Har du problem med njurar eller lever?
  - Tränar du mer än vanligt?
- insulinbehovet kan också förändras vid alkoholintag.
- du bör också tala med din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal 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 Humulin NPH 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 Humulin NPH KwikPen**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar något av följande läkemedel:

- kortison,
- läkemedel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- tillväxthormoner,
- oktreotid, lanreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- tiazider eller vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare),
- danazol
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) eller
- angiotensin II-receptorblockerare.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående 6 månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi (lågt blodsocker). 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 diabetessköterska eller läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Humulin NPH innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Humulin NPH 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 det Humulin som din läkare ordinerat.**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska pennan endast användas av dig, även om kanylen på pennan byts ut.

### **Doseringsanvisning**

- Normalt skall du injicera Humulin NPH som ett basinsulin. Din läkare har bestämt vilket insulin du ska använda, hur mycket, när och hur ofta du ska ta insulinet. 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 till humaninsulin) 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.
- Humulin NPH i förfylld penna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

### **Förberedelse av Humulin NPH KwikPen**

- Pennan skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas upp och ned (180°) 10 gånger omedelbart före användning så att insulinsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Om innehållet inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålles. Cylinderampullen i pennan innehåller en liten glaspärkla för att underlätta blandning. **Skaka inte** kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna i pennan 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 pennan (se bruksanvisningen)**

- Tvätta händerna.

- Läs instruktionen hur du skall använda den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionen noggrant. Tänk på följande:
  - Använd en ren kanyl. (Kanyler ingår inte förpackningen.)
  - Kontrollera insulinflödet före varje injektion. Då kontrolleras att det kommer insulin från pennan och luftbubblor tas bort. Det kan finnas små luftbubblor kvar i pennan - dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

### **Injektion av Humulin NPH**

- Innan injektion ska injektionsstället tvättas som du blivit anvisad. Injicera under huden 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 blivit anvisad.

### **Efter injektion**

- Så snart du har avslutat injektionen, skruva av kanylen från pennan med hjälp av det yttre kanylskyddet. På så sätt förblir insulinet sterilt 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 cylinderampullen visar hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i engångspennan. När pennan är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur du gör det.

### **Om du använt för stor mängd av Humulin NPH**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mera Humulin NPH än du behöver, kan ditt blodsocker bli lågt. Kontrollera ditt blodsocker (se A i avsnitt 4).

### **Om du har glömt att använda Humulin NPH KwikPen**

Om du använder mindre Humulin NPH än du behöver, kan din blodsockernivå stiga. Kontrollera ditt blodsocker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Humulin NPH KwikPen**

Om du använder mindre Humulin NPH än du behöver, kan ditt blodsocker bli för högt. Ändra inte ditt insulinintag om inte din doktor har sagt till dig att göra det.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Humaninsulin kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker). För mera information om hypoglykemi se avsnittet nedan "Vanliga problem vid diabetes".**

### Eventuella biverkningar

**Allmän allergi** är mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare). Symptomen är:

- blodtrycksfall
- andningssvårigheter
- hjärtklappning
- utslag över hela kroppen
- väsende andning
- svettning

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

**Lokal allergi** är vanligt (förekommer hos färre än 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.

### Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). 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 Humulin NPH 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.

**Injicera inte Humulin NPH om du tycker att en så kallad insulinkänning (lågt blodsocker, hypoglykemi) börjar.**

Om ditt blodsocker är lågt, tag glukostabletter, socker eller en söt dryck. Tag 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.

## 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 Humulin NPH 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
- fruktlukt från andedräkten
- illamående eller kräkningar

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

Om hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (høgt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död.

*Tre enkla åtgärder för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:*

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

## 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 och tala med din diabetessköterska eller läkare.

### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Humulin NPH KwikPen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Humulin NPH KwikPen skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) innan du börjar använda den. **Får ej frysas.** Den penna som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (vid högst 30°C) och användas inom 28 dagar. Den penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Utsätt den inte för stark värme eller solljus

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 cylinderampullen innehåller klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är humaninsulin. Humaninsulin är tillverkat i laboratorium med hjälp av "rekombinant DNA-teknologi". Det är till sin uppbyggnad identiskt med det hormon som produceras i bukspottkörteln. Därigenom skiljer det sig från djurinsulin. Humulin NPH är en suspension med tillsatt protaminsulfat.
- **Övriga innehållsämnen** är protaminsulfat, metakresol, fenol, glycerol, dibasiskt natriumfosfat 7H<sub>2</sub>O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts under tillverkningen för att justera pH.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humulin NPH KwikPen 100 IU/ml suspension för injektion är en vit, steril suspension och innehåller 100 enheter insulin per milliliter (100 IU/ml) (IU = IE (internationella enheter)). Varje Humulin NPH KwikPen innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Humulin NPH KwikPen ligger i förpackningar med 5, 6 eller 10 (2x5) 3ml:s pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Humulin NPH i Humulin NPH KwikPen är samma Humulin NPH som finns i separata cylinderampuller. I Humulin NPH 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

Humulin NPH KwikPen 100 IU/ml suspension för injektion tillverkas av:

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

Innehavare av försäljningstillstånd/Information lämnas av:

I Sverige: Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27 Solna

I Finland: Oy Eli Lilly Finland Ab, Mannerheimvägen 117, 00280 Helsingfors.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Huminsulin „Lilly“ Basal KwikPen (Österrike)

Humuline-KwikPen NPH (Belgien, Luxemburg, Nederländerna)

Humulin N KwikPen (Estland, Ungarn, Lettland, Litauen, Slovenien, Rumänien)

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen (Tyskland)

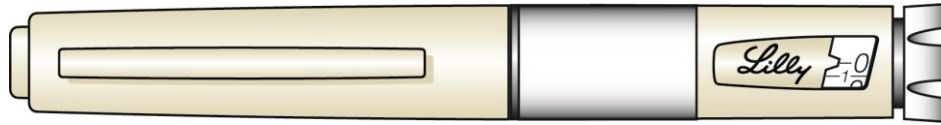


Humulin NPH KwikPen (Danmark, Finland, Grekland, Island, Norge, Sverige)  
Humulin N (NPH) KwikPen (Tjeckien, Slovakien)  
Humulina NPH KwikPen (Spanien)  
Humulin I KwikPen (Irland, Storbritannien)  
Umuline NPH KwikPen (Frankrike)

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 1.1.2024**

## BRUKSANVISNING

### Humulin NPH KwikPen 100 IU/ml



### LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

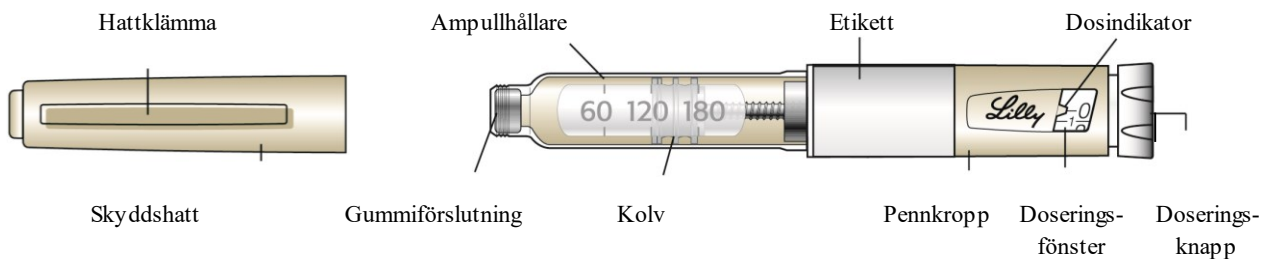
Läs bruksanvisningen innan du börjar ta Humulin och varje gång du får en ny Humulin KwikPen 100 IU/ml. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

Humulin KwikPen 100 IU/ml är en engångspenna som innehåller 300 enheter (3 ml) insulin. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan ge från 1-60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion.** Kolven flyttas framåt med mycket 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 enheter i penna.

**Dela inte injektionspenna med andra, även om kanylen har byts ut. Återanvänd inte gamla kanyler eller dela dem med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.**

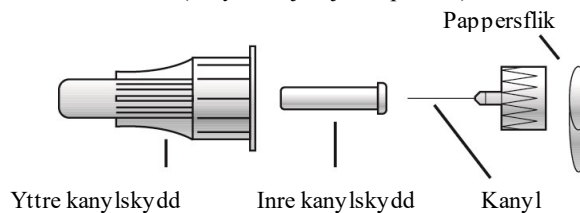
Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda penna på korrekt sätt.

#### KwikPen pennans delar




#### Kanylens delar

(kanyler följer ej med penna)



## Hur man känner igen Humulin KwikPen 100 IU/ml:

	<b>Humulin NPH</b>
Pennans färg:	Beige
Doseingsknapp:	
Etiketter:	Vita med ljusgröna färgstreck

### Följande behövs för din injektion:

- Humulin KwikPen 100 IU/ml innehållande ditt insulin
- Kanyl som är lämplig för Humulin KwikPen 100 IU/ml (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas)
- Alkoholsudd

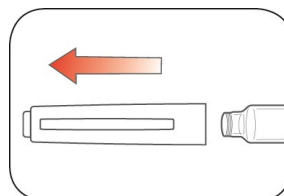
### Förberedelse av KwikPen

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du började använda pennan.
- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

---

### Steg 1:

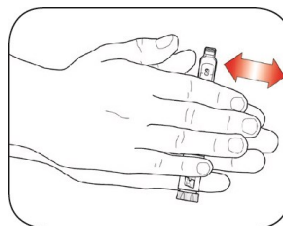
- Drag skyddshatten rakt ut.
  - **Ta inte** bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en alkoholsudd.



---

**Steg 2:**

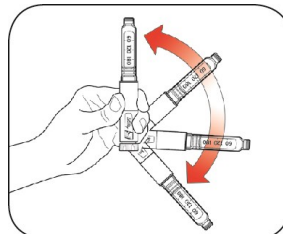
- Rulla pennan försiktigt 10 gånger.



OCH

- Vänd pennan upp och ner 10 gånger.

Det är **viktigt att insulinet blir blandat** så att du får rätt dos. Insulinet ska se ut att vara jämnt blandat.

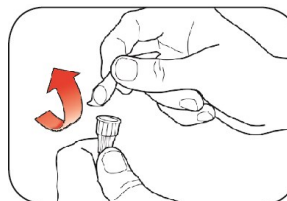
**Steg 3:**

- Kontrollera insulinets utseende.
  - HUMULIN NPH ska vara vitt och mjölkliknande efter blandning. **Använd inte** om det är klart eller innehåller klumpar eller partiklar.

---

**Steg 4:**

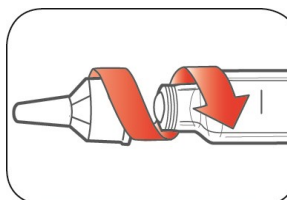
- Ta en ny kanyl.
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



---

**Steg 5:**

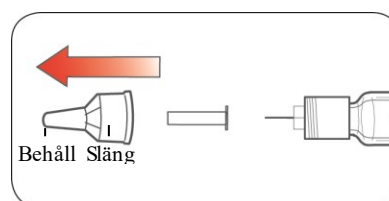
- Sätt kanylen med det yttre kanylskyddet på rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.



---

**Steg 6:**

- Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta **inte** bort det.
- Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.



---

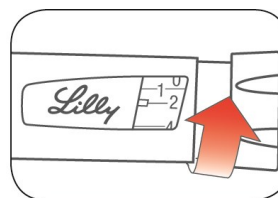
**Kontroll av insulinflödet****Kontrollera insulinflödet före varje injektion.**

- Kontroll av insulinflödet innebär att avlägsna luft från kanyl och ampull som kan ansamlas vid normal användning 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:

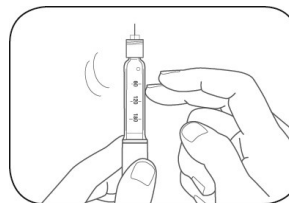
- För att kontrollera insulinflödet, **ställ in 2 enheter** genom att vrida på doseringsknappen.



---

### Steg 8:

- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



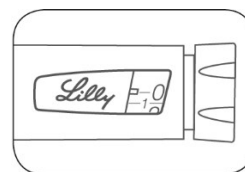
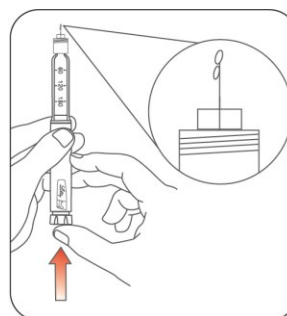
---

### Steg 9:

- Med kanylen fortfarande 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.

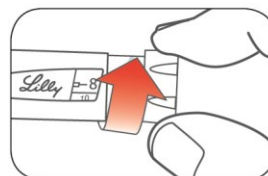
---

## Ställ in dosen

- Du kan injicera från 1-60 enheter i en injektion.
  - Om din dos överstiger 60 insulinenheter, behöver du ta mer än 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 vid varje injektion.
- 

### Steg 10:

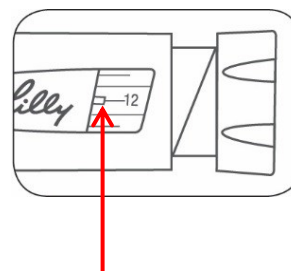
- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn ska visa din dos.
  - Varje doseringssteg är 1 enhet.
  - Doseringsknappen klickar när du vrider den.
  - Ställ **INTE** in dosen genom att räkna



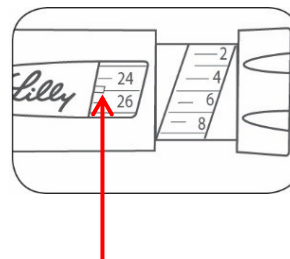
---

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 hela streck.
- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**



(Exempel: 12 enheter visas i doseringsfönstret)



(Exempel: 25 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 det finns kvar en liten mängd insulin i penna som inte kan injiceras.

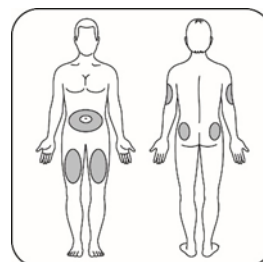
## Injektion

- Injicera insulinet såsom du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- Försök **inte** att ändra dosen medan du injicerar.

---

### Steg 11:

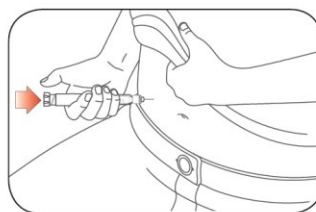
- Välj injektionsställe.  
Humulin injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna.
- Torka av huden med en alkoholsudd, och låt huden torka innan du injicerar.



---

### 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.

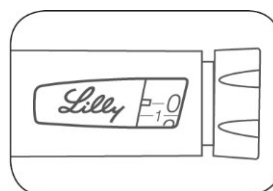


Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **inte** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.

---

### 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 framåt med mycket små steg och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod när du drar ut kanylen från huden, tryck en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.

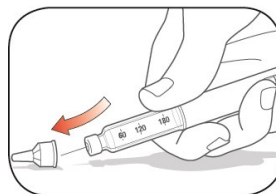
---

### Efter injektionen

---

**Steg 14:**

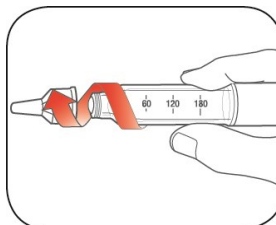
- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



---

**Steg 15:**

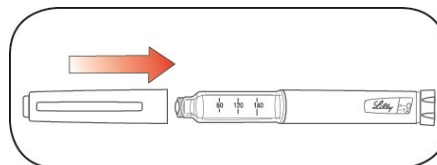
- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se avsnittet **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte penna med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



---

**Steg 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**

- Lägg använda kanyler i en förslutningsbar, punkteringssäker behållare för riskavfall. Kasta **inte** använda kanyler direkt i hushållsavfallet.
- Den använda penna kan kastas i hushållsavfallet när du tagit bort kanylen.
- Lämna **inte** den fyllda behållaren för riskavfall till återvinning.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta riskavfallsbehållaren där du bor.
- Anvisningarna för hantering 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.
- Humulin 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 värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder efter 28 dagar, även om den fortfarande innehåller insulin.

---

**Allmän information om säker och effektiv användning av penna.**

- Förvara penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.



- **Använd inte** pennan om den ser ut att vara trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna du använder 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.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din Humulin KwikPen.

**Denna bruksanvisning ändrades senast: 1.1.2024.**