

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Humalog 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline lispro**

**Elke Tempo Pen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Humalog Tempo Pen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Humalog Tempo Pen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Humalog Tempo Pen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes (suikerziekte). Humalog werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is in vergelijking met humane insuline. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline wat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u diabetes. Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucose op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk gebruikt u Humalog binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Humalog Tempo Pen te gebruiken maar ook een langerwerkende insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een eigen bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

Humalog is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

De Tempo Pen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén Tempo Pen bevat meerdere doses insuline. De Tempo Pen kiest een 1 eenheid per keer.

**Het aantal eenheden wordt getoond in het doseervenster van de pen, controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog 100 eenheden/ml Tempo Pen krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden in rubriek 4 van deze bijsluiters vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
  - Bent u onlangs ziek geweest?
  - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
  - Levert u meer inspanning dan normaal?
- De hoeveelheid insuline die u nodig heeft kan ook veranderen als u alcohol drinkt.
- Vertel ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte die behandeld werden met pioglitazon én insuline ontwikkelden hartfalen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt, zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze Pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Pen.
- De Tempo Pen bevat een magneet. Als u een medisch hulpmiddel heeft zoals bijvoorbeeld een pacemaker, kan het zijn dat deze niet goed werkt als de Tempo Pen te dichtbij wordt gehouden. Het magnetisch veld heeft een reikwijdte van ongeveer 1,5 cm.

### **Huidveranderingen op de injectieplaats**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie (de pil),
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangende therapie,
- bloedglucoseverlagende middelen,
- aspirine (acetylsalicylzuur),
- sulfonamide-antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers of,
- bepaalde antidepressiva (monoamineoxidaseremmers of selectieve serotonineheropname-remmers),

- danazol,
- sommige angiotensineconverterende (ACE-) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en,
- angiotensine-II-receptorblokkers.

Gebruikt u naast Humalog Tempo Pen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

### **Humalog en alcohol**

Uw bloedsuikerspiegels kunnen stijgen of dalen als u alcohol drinkt. Daardoor kan de hoeveelheid insuline die u nodig heeft veranderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van de insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw concentratie- en reactievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

### **Humalog Tempo Pen bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

### **Dosering**

- Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.
- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen 15 minuten voor een maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na een maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft en wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product), kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit geldt mogelijk alleen voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Humalog Tempo Pen is alleen geschikt voor injectie vlak onder de huid. Bespreek met uw arts als het noodzakelijk is dat u uw insuline op een andere manier injecteert.

### **Voorbereiden van Humalog Tempo Pen**

- Humalog is al opgelost in water, dus u hoeft het niet te mengen. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

### **Gereedmaken van de Tempo Pen voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)**

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde insulinepen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Ontlucht uw Tempo Pen vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw Tempo Pen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

### **Injecteren van Humalog**

- Maak de huid voordat u gaat injecteren goed schoon volgens de instructies die u heeft gekregen. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet rechtstreeks in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn dat u de complete dosis heeft ontvangen. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen of in de buik, uw Humalog injectie zal altijd sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- U mag Humalog niet rechtstreeks in een bloedvat toedienen. Injecteer Humalog zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft geleerd. Alleen uw arts mag Humalog in een bloedvat toedienen. Hij of zij zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden zoals tijdens een operatie of als u ziek bent en uw bloedglucosespiegel te hoog is.

### **Na de injectie**

- Draai met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de Tempo Pen af zodra u hebt klaar bent met injecteren. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop weer op uw pen.

Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd controleer dan uw bloedsuikerspiegel voordat u besluit of een nog een injectie nodig heeft.

### **Volgende injecties**

- Iedere keer dat u de Tempo Pen gebruikt dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat vóór iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is, door de Tempo Pen met de naald omhoog te richten. De schaalverdeling op de patroon laat zien ongeveer hoeveel eenheden u nog ongeveer heeft.
- Meng de Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in uw voorgevulde pen NIET met een andere insuline of een ander geneesmiddel.
- Zodra de Tempo Pen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorzuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

### **Tempo Smart Button**

De Tempo Pen is ontworpen voor gebruik met de Tempo Smart Button. De optionele, extra module Tempo Smart Button is een product dat beschikbaar is voor de Tempo Pen en dat kan worden gebruikt voor de overdracht van informatie over de dosis naar een mobiele applicatie. De Tempo Pen kan worden gebruikt met of zonder aangebrachte Tempo Smart Button. Zie de instructies geleverd bij de Tempo Smart Button en de mobiele applicatie voor meer informatie.

### **Het gebruik van Humalog in een infusiepomp**

- De Tempo Pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Gebruik de pen niet om Humalog op een andere manier toe te dienen. Andere vormen van Humalog 100 eenheden/ml zijn beschikbaar indien dit noodzakelijk is. Bespreek met uw arts of dit van toepassing op u is.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuikertabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insulineoverdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw arts. Een glucagoninjectie kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagoninjectie. Als u niet reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedsuikerwaarde) of hyperglykemie (hoge bloedsuikerwaarde) niet wordt behandeld, kan deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

**Drie eenvoudige stappen** om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor een reservepen, voor het geval u de Tempo Pen verliest of deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergie komt zelden voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen). De klachten zijn:

- |                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| - uitslag over het hele lichaam | - daling van de bloeddruk |
| - bemoeilijkte ademhaling       | - snelle hartslag         |
| - piepende ademhaling           | - zweten                  |

Als u vermoedt dat u een dergelijke allergische reactie heeft voor Humalog-insuline, vertel dit direct aan een arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld het aan de arts als u een dergelijke reactie krijgt.

Lipodystrofie komt soms voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een

bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V\\*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **Vaak voorkomende problemen bij diabetes**

#### **A. Hypoglykemie**

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan in de volgende gevallen veroorzaakt worden:

- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen (zie rubriek 2).

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nervositeit of beverigheid
- misselijkheid
- hoofdpijn
- koud zweet

Zolang u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen, dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

#### **B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose**

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven
- het veel meer eten dan volgens uw dieet is toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- misselijkheid of braken

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

#### **C. Ziektes**

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Tempo Pen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de Humalog Tempo Pen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg zelfs als er nog wat vloeistof over is. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de Tempo Pen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De Tempo Pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden (E) insuline lispro. Elke voorgevulde pen (3 ml) bevat 300 eenheden (E) insuline lispro.
- De andere stoffen in dit middel zijn: m-cresol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H<sub>2</sub>O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

### Hoe ziet Humalog Tempo Pen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 100 eenheden insuline lispro oplossing per milliliter (100 eenheden/ml) oplossing voor injectie. Iedere Humalog Tempo Pen bevat 300 eenheden (3 milliliter). De Humalog Tempo Pen wordt geleverd in een verpakking van vijf voorgevulde pennen of een multiverpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De Humalog 100 eenheden/ml in uw voorgevulde pen is dezelfde als de Humalog 100 eenheden/ml die in aparte Humalog 100 eenheden/ml patronen zit. De voorgevulde pen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden. De Tempo Pen bevat een magneet (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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 6000

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>