

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Humuline-Pen NPH, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml (humane insuline)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Humuline NPH Pen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Humuline NPH Pen gebruikt
3. Hoe wordt Humuline NPH Pen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Humuline NPH Pen
6. Aanvullende informatie

## **1 WAT IS HUMULINE NPH PEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Humuline NPH Pen is een voorgevulde pen die het werkzame bestanddeel humane insuline bevat, dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes. Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel (bloedsuiker) onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte. Humuline NPH wordt gebruikt om de bloedglucose-instelling op lange termijn te reguleren. Humuline NPH heeft een vertraagde afgifte omdat de suspensie bestaat uit Humuline NPH en protamine sulfaat. De werkingsduur is verlengd door de toevoeging van protamine sulfaat aan de suspensie.

Uw arts kan u vertellen om naast Humuline NPH Pen ook een kortwerkende insuline te gebruiken. Elk type insuline wordt afgeleverd met een eigen bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert. Elk type insuline heeft een andere kleur en symbool op de verpakking en het patroon zodat u makkelijk het verschil ziet.

## **2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U HUMULINE NPH PEN GEBRUIKT**

#### **Gebruik Humuline NPH Pen niet als u**

- **denkt dat er een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) gaat optreden.** Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (*zie A in Rubriek 4*).
- allergisch (overgevoelig) bent voor humane insuline of voor één van de andere bestanddelen van Humuline NPH pen (*zie Rubriek 6*).

#### **Wees extra voorzichtig met Humuline NPH Pen**

- Als uw bloedglucosepiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag wordt. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosepiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te meten.

- Sommige patiënten die een hypoglykemie (lage bloedsuikerwaarde) hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders waren. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze verschijnselen te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker.
  - Bent u onlangs ziek geweest?
  - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
  - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker 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.

### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of diabetesverpleegkundige wanneer u andere geneesmiddelen neemt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u een van de volgende geneesmiddelen neemt:

- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen (antidiabetica),
- acetylsalicylzuur (aspirine),
- groeihormoon,
- octreotide, lanreotide,
- beta<sub>2</sub> stimulantia (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers,
- thiazide en sommige antidepressiva (monoamino oxidase - remmers),
- danazol,
- sommige ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) of angiotensine-II-receptorblokkers.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of diabetesverpleegkundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

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

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

- veelvuldig optreden van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie.

## **3 HOE WORDT HUMULINE NPH PEN GEBRUIKT**

**Controleer altijd de verpakking en het etiket van de voorgevulde pennen op de naam en het type insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzeker u ervan dat u de Humuline NPH Pen ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.**

Volg bij gebruik van Humuline NPH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

## Dosering

- Gewoonlijk injecteert u de Humuline NPH zoals u gewend bent met uw basale insuline. Uw arts zal u verteld hebben welke insuline u moet gebruiken, hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze nauwgezet op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van dierlijke insuline naar humane insuline) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humuline NPH onderhuids. Het mag niet worden toegediend via een andere route. Onder geen enkele omstandigheid mag Humuline NPH direct worden geïnjecteerd in een bloedvat.

## Bereiden van Humuline NPH Pen

- De Pen met Humuline NPH dient in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180 ° gezwenkt te worden onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Indien dit niet het geval is, herhaal dan de bovengenoemde procedure totdat de inhoud volledig gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen. **Niet** krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosering kan verhinderen. De patronen dienen frequent gecontroleerd te worden en dienen niet gebruikt te worden wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

## Maak de Pen gereed voor gebruik (zie gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe u uw voorgevulde pen moet gebruiken. Volg deze instructies nauwgezet. Hier zijn een aantal aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald (naalden worden niet meegeleverd)
- Maak uw Pen klaar vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw 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 Humuline NPH

- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is geleerd. Injecteer **niet** direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van een complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er tenminste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd.

## Na de injectie

- Neem het naaldje met behulp van het beschermkapje van de Pen af zodra u heeft geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft en voorkomt lekkage. Het voorkomt ook dat er lucht terug de Pen in gaat, en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden of Pen van anderen!** Plaats de dop op uw Pen terug.

## Volgende injecties

- Gebruik voor iedere injectie en nieuwe naald. Verwijder voor iedere injectie de luchtballen. U kunt zien hoeveel insuline er resteert door de Pen met de naald naar beneden te houden. Met behulp van de maatverdeling is er af te lezen hoeveel eenheden nog restereren.
- Meng geen andere insuline in de wegwerpen. Gebruik de Pen niet meer zodra deze leeg is. Gooi de Pen op zorgvuldige wijze weg - uw diabetesverpleegkundige of apotheker kan u vertellen hoe.

### **Wat u moet doen als u meer van Humuline NPH heeft gebruikt dan u zou mogen**

Indien u meer Humuline NPH gebruikt dan noodzakelijk kan een lage bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde (Zie A in Rubriek 4).

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Humuline NPH Pen te gebruiken**

Indien u minder Humuline NPH gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Humuline NPH Pen**

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Humuline NPH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

**Humane insuline kan hypoglykemie (lage bloedsuikerwaarde) veroorzaken. Voor meer informatie over hypoglykemie zie sectie “Vaak voorkomende problemen van suikerziekte”.**

### **Mogelijke bijwerkingen**

**Systemische allergie** komt zelden voor (minder dan 1 persoon op 10.000). De klachten zijn als volgt:

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

Vertel het direct aan uw arts als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humuline NPH.

**Plaatselijke allergie** komt vaak voor (minder dan 1 persoon op 10). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld dit aan de arts, als dit bij u het geval is.

**Lipodystrofie** (verdikking van of putjes in de huid) komt soms voor (minder dan 1 persoon op 100).

Als u merkt dat uw huid dikker wordt of putjes krijgt op de injectieplaats, verander van injectieplaats en meld dit aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Vaak voorkomende problemen van suikerziekte**

#### **A. Hypoglykemie**

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan gebeuren als u:

- te veel Humuline NPH of andere insuline gebruikt;
- een maaltijd overslaat of op een later tijdstip gebruikt of verandert van dieet;

- zich teveel inspant of te hard werkt kort voor of na een maaltijd;
- een infectie of ziekte heeft (met name diarree of overgeven);
- een verandering in uw insulinebehoefte heeft; of
- problemen heeft met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden beïnvloeden.

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

- |                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| - vermoeidheid               | - snelle hartslag             |
| - nerveusheid of beverigheid | - ziek gevoel                 |
| - hoofdpijn                  | - het koude zweet breekt uit. |

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

**Gebruik Humuline NPH niet als u denkt dat een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) gaat optreden.**

Als uw bloedglucosewaarde te laag is, eet druivensuiker tabletten, suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet dan fruit, biscuitjes of een boterham zoals uw arts u geadviseerd heeft en rust wat uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosering. Als u zich beroerder voelt, uw ademhaling oppervlakkiger wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw arts. Een glucagoninjectie kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet na de glucagoninjectie druivensuiker of suiker. Als u niet reageert op de glucagoninjectie dan dient u naar een ziekenhuis te gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

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

Hyperglykemie kan leiden tot een 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           | - ziek voelen of zijn. |

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

Als een hypoglykemie (lage bloedsuikerwaarde) of hyperglykemie (hoge bloedsuikerwaarde) niet worden behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijnen, misselijkheid, overgeven, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken.

*Drie simpele stappen om hypoglykemie en hyperglykemie te voorkomen zijn:*

- Zorg altijd voor reserve naaldjes en een reserve Humuline NPH Pen.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suiker mee.

## C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, 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 diabetesverpleegkundige of arts.

## 5. HOE BEWAART U HUMULINE NPH PEN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humuline NPH Pen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). **Niet in de vriezer bewaren.** Bewaar uw Humuline NPH Pen die u in gebruik heeft op kamertemperatuur (beneden 30°C) tot 28 dagen na het in gebruik nemen. Bewaar de Pen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen.

Gebruik Humuline NPH Pen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Humuline NPH Pen niet als er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer witte vaste deeltjes deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Humuline NPH Pen

Het werkzame bestanddeel is humane insuline. Humane insuline wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het heeft dezelfde structuur als het natuurlijk hormoon dat de alvleesklier produceert. Het is niet hetzelfde als een dierlijke insuline. De humane insuline in Humuline NPH is verkrijgbaar in een suspensie met protamine sulfaat. De **andere bestanddelen** zijn protamine sulfaat, metacresol, phenol, glycerol, dibasische natriumfosfaten 7H<sub>2</sub>O zink oxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd tijdens het productieproces voor de instelling van de zuurgraad.

### Hoe ziet Humuline NPH Pen er uit en de inhoud van de verpakking

Humuline NPH Pen 100 IE/ml suspensie voor injectie is een witte, steriele, suspensie en bevat 100 internationale eenheden insuline per milliliter (100 IE/ml). Elke Humuline NPH Pen bevat 300 eenheden (3 milliliter).

De Humuline NPH Pen wordt geleverd in verpakkingen van vijf pennen.

De Humuline NPH in de Pen is hetzelfde als de Humuline NPH die geleverd wordt in losse patronen. De Pen heeft een ingebouwd patroon. De Pen kan niet meer gebruikt worden als hij leeg is.

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

Humuline NPH in patronen wordt gemaakt door:

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Italië.

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland.

RVG 22242

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Huminsulin „Lilly“ Basal 100 I.E./ml – Pen (Oostenrijk)

Humuline-Pen NPH (België, Luxemburg, Nederland)

Humulin N Pen (Estland, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië)

Huminsulin Basal (NPH) 100 Pen (Duitsland)

Humulin NPH Pen (Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Slovenië, Zweden)

Humulin (NPH) Pen (Griekenland)

Humulina NPH Pen 100 (Spanje)

Humulin I Pen (Ierland, Verenigd Koninkrijk)

Umuline NPH Pen (Frankrijk).

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010**