

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humuline NPH Cartridge 100 IE/ml, suspensie voor injectie in een patroon

(humane insuline)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of diabetesverpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Humuline NPH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Humuline NPH bevat het werkzaam bestanddeel humane insuline, dat wordt gebruikt voor de behandeling van suikerziekte. Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de hoeveelheid glucose in uw bloed (bloedsuiker) onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte. Humuline NPH wordt gebruikt om de bloedsuiker op lange termijn te controleren. Humuline NPH heeft een verlengde werking door de toevoeging van protaminesulfaat aan de suspensie. Uw arts kan u vertellen om naast Humuline NPH ook een snelwerkend insuline te gebruiken.

De verschillende types insuline (Regular, NPH en 30/70) worden in een specifieke bijsluiter beschreven. 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 de patroon zodat u makkelijk het verschil ziet.

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

Humuline NPH in een patroon is enkel geschikt om subcutaan (onder de huid) geïnjecteerd te worden gebruikmakend van een herbruikbare pen. Spreek met uw arts indien u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **Als u vermoedt dat er een hypoglykemie (lage bloedsuiker) gaat beginnen.** Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (*zie A in rubriek 4*).
- U bent allergisch voor humane insuline of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedsuiker te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiters vermeld. U moet zorgvuldig denken over wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie (lage bloedsuiker) hebben gehad na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline, hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk of anders waren. 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 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 krijgen.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon in combinatie met insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

Huidveranderingen op de injectieplaats:

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit medicijn?). Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Humuline NPH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw insulinebehoefte kan veranderen als u een van de volgende medicijnen neemt:

- corticosteroiden,
- schildklierhormoon (vervangende therapie),
- orale bloedsuikerverlagende medicijnen (antidiabetica),
- acetylsalicylzuur (aspirine),
- groeihormoon,
- octreotide, lanreotide,
- sympathicomimetica (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers,
- thiazidediuretica of sommige antidepressiva (Monoamine oxidase-remmers),
- danazol,
- sommige ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) of angiotensine-II-receptorblokkers.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie (lage bloedsuiker). 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.
- verminderde waarschuwingssignalen of het uitblijven van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie.

Humuline NPH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De 3 ml patroon is alleen geschikt voor de 3 ml pennen. Het is niet geschikt voor 1,5 ml pennen.

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

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

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humuline NPH als 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 een dierlijke insuline naar humane insuline) kan het 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.
- Humuline NPH in een patroon is enkel geschikt voor injectie onder de huid gebruikmakend van een herbruikbare pen. Spreek met uw arts indien u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Voorbereiden van de Humuline NPH injectie

Patronen met Humuline NPH dienen onmiddellijk voor gebruik 10 maal in de handpalmen gerold te worden en 10 maal volledig omgedraaid te worden om de insuline te resuspenden, 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 klontertjes aanwezig zijn of wanneer er vaste, witte deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, waardoor het een bevroren indruk krijgt. Controleer dit voor iedere injectie.

Maak de pen gereed voor gebruik

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.

- **U dient de Humuline NPH patronen alleen te gebruiken in insulinepenen van Lilly om de juiste dosis te garanderen.**
- Volg de gebruiksaanwijzingen bij de pen. Doe de patroon in de pen.
- Stel de dosis in op 1 of 2 eenheden. Houd de pen met het injectienaaldje omhoog gericht, en tik zachtjes op de zijkant van de pen, zodat mogelijke luchtbelletjes naar boven drijven. Met de pen nog steeds omhoog gericht, duwt u op het injectiemechanisme. Doe dit totdat er een druppel Humuline NPH vloeistof uit het injectienaaldje komt. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten. Deze zijn onschuldig, maar als de luchtbel te groot is, 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 onder de huid, zoals het u is geleerd. **Injecteer niet** direct in een bloedvat. Laat na de injectie het injectienaaldje 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 opeenvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd.

Na de injectie

- Neem het injectienaaldje met behulp van het beschermkapje van de pen af zodra u hebt 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 injectienaaldje verstopt raakt. **Deel uw injectienaalden of uw pen niet met anderen.** Plaats de dop terug op uw pen.

Volgende injecties

- Laat de patroon in de pen. Stel voor iedere injectie in op 1 of 2 eenheden en druk het injectiemechanisme in, met de pen omhoog gericht totdat er een druppel Humuline NPH vloeistof uit het injectienaaldje komt. U kunt zien hoeveel Humuline NPH er overblijft met behulp van de maatverdeling op de patroon. De afstand tussen ieder deelstreepje komt overeen met ongeveer 20 eenheden. Als er onvoldoende overblijft voor uw toediening, vervang dan de patroon.

Meng geen andere insuline in een Humuline NPH patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u meer Humuline NPH gebruikt dan noodzakelijk, kan uw bloedsuiker laag worden. Controleer uw bloedsuiker (Zie A in rubriek 4).

Wanneer u te veel van Humuline NPH heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Indien u minder Humuline NPH gebruikt dan noodzakelijk, kan uw bloedsuiker te hoog worden. Controleer uw bloedsuiker. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Indien u minder Humuline NPH gebruikt dan noodzakelijk, kan uw bloedsuiker te hoog worden. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Mogelijke bijwerkingen

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

- daling van de bloeddruk
- bemoeilijkte ademhaling
- snelle hartslag
- uitslag over het hele lichaam
- piepende ademhaling
- 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 uw arts, als dit bij u het geval is.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (*kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen*). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). 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 (vochtreëntie; bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels) is gerapporteerd, voornamelijk in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

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

- teveel Humuline NPH of andere insuline gebruikt;
- een maaltijd overslaat, of op een later tijdstip eet of verandert van dieet;
- zich teveel inspant of te hard werkt kort voor of na een maaltijd;
- een infectie of ziekte heeft (vooral diarree of braken);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- problemen heeft met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde medicijnen kunnen uw bloedsuikerwaarden beïnvloeden.

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

- vermoeidheid
- nerveusheid of beven
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- misselijkheid
- 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 vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) gaat beginnen.

Als uw bloedsuiker te laag is, eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerhoudend drankje. Eet dan fruit, biscuitjes of een boterham zoals uw arts uitgelegd heeft en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosering. Als u zich slechter 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 een suikerklontje. Als u niet reageert op de glucagoninjectie dan moet u naar een ziekenhuis 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 uw dieet is toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

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

- slaperig gevoel
- rood gezicht
- dorst
- gebrek aan eetlust
- fruitige adem
- ziek voelen of zijn.

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

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

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

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

C. Ziektes

Als u ziek bent, zeker wanneer u zich misselijk voelt 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 diabetesverpleegkundige of arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, tel. : (+352) 247-85592. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn 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 medicijn niet als u ziet dat er klontertjes aanwezig zijn of wanneer vaste, witte deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, waardoor het een bevroren indruk krijgt. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame stof** in dit medicijn 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 daarom verschillend van dierlijke insuline.
De humane insuline in Humuline NPH is beschikbaar in een suspensie met protaminesulfaat.
- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn protaminesulfaat, metacresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Natriumhydroxide of zoutzuur kunnen toegevoegd zijn tijdens het productieproces om de zuurgraad in te stellen.

Hoe ziet Humuline NPH eruit en wat zit er in een verpakking?

Humuline NPH 100 IE/ml suspensie voor injectie is een witte, steriele suspensie en bevat 100 internationale eenheden insuline per milliliter (100 IE/ml). Elke patroon bevat 300 eenheden (3 milliliter). De patronen worden geleverd in verpakkingen van 5 patronen en 10.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Fabrikanten

LILLY FRANCE S.A.S., 2, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk

ELI LILLY ITALIA S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Italië

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ELI LILLY BENELUX N.V., Markiesstraat 1, 1000 Brussel, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Humuline NPH Cartridge 100 IE/ml, suspensie voor injectie in een patroon: BE464577.

Afleveringswijze

Medicijn op medisch voorschrift

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

Huminsulin „Lilly“ Basal (Oostenrijk)

Humuline NPH (België, Luxemburg, Nederland)

Humulin N (Bulgarije, Kroatië, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië)

Humulin N (NPH) Cartridge (Tsjechië, Slowakije)

Huminsulin Basal (NPH) für Pen 30 ml (Duitsland)

Humulin NPH (Cyprus, Griekenland, Noorwegen, Portugal, Zweden)

Humulin I (Ierland, Italië, Malta, Verenigd Koninkrijk)

Umuline NPH (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.