

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Humalog Mix25 100 E/ml suspensie voor injectie in patronen (insuline lispro)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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.

In deze bijsluiter:

1. 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. Aanvullende informatie

1 WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Humalog Mix25 wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog Mix25 is een gereede suspensie. Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water en het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat, waardoor de werking verlengd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog Mix25 is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucoseinstelling op lange termijn. Humalog Mix25 werkt erg snel en werkt langer dan opgeloste insuline. Gewoonlijk zult u Humalog Mix25 gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u vertellen Humalog Mix25 te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

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.**
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 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 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 dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - 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 dokter, 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 ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u orale anticonceptie gebruikt, steroïden, schildklierhormoon vervangende therapie, orale bloedglucoseverlagende middelen, acetylsalicylzuur, sulfonamide antibiotica, octreotide, “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline), bèta-blokkers, of bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers), danazol, sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog Mix 25 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? 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?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, 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 insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- of concentratievermogen 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

3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Controleer altijd de verpakking en het etiket van de patroon op de naam en het type insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzekert u ervan dat u de Humalog Mix25 ontvangt die uw dokter heeft voorgeschreven.

Volg bij gebruik van Humalog Mix25 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog Mix25 binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, 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 kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog Mix25 onderhuids. U dient het niet via andere wegen toe te dienen. U dient onder geen voorwaarde Humalog Mix25 intraveneus te injecteren.

Bereiden van Humalog Mix25

- Patronen met Humalog Mix25 dienen in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180° gezwenkt te worden onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenden totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Indien dit niet het geval is, herhaal 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 dosis 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

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.
- **U dient de Humalog Mix25 patronen alleen te gebruiken in geschikte CE gewaarmerkte pennen. Overtuig uzelf ervan dat de Humalog Mix25 of Lilly patronen genoemd worden in de bijsluiter bij de pen. De 3 ml patroon past alleen in een 3 ml pen.**
- 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 naaldje omhoog gericht, en tik zachtjes op de zijkant van de pen, zodat mogelijke luchtbelletjes kunnen ontsnappen. Met de pen nog steeds omhoog gericht, duwt u op de injectieknop. Doe dit totdat er een druppel Humalog Mix25 vloeistof uit het naaldje 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 Humalog Mix25

- Maak voordat u de injectie doet de huid goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de 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 van de pen af met de buitenste naaldbeschermer zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de Humalog Mix25 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 op de pen terug.

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 Humalog Mix25 uit het naaldje komt. U kunt zien hoeveel Humalog Mix25 er resteert met behulp van de maatverdeling op de patroon. De afstand tussen ieder deelstreepje komt overeen met ongeveer 20 eenheden. Als er onvoldoende resteert voor uw toediening, vervang dan de patroon.

U dient geen andere insuline te mengen in een Humalog Mix25 patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog Mix25 inneemt dan noodzakelijk kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte. Als uw bloedglucosegehalte laag is, eet dan druivesuiker tabletten, 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 insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivesuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog Mix25 inneemt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

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

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve flacon Humalog Mix25, of een reserve pen en patronen voor het geval u de pen of patronen verliest of beschadigd raken.
- 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 Mix25 inneemt dan noodzakelijk kan een 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 arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Humalog Mix25 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). 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 dokter, als dit bij u het geval is.

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

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

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog Mix25 vertel dit direct aan uw dokter.

Lipodystrofie (verdickning van of putjes in de huid) komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u merkt dat uw huid dikker of pokdalig wordt op de injectieplaats, meld dit aan uw dokter.

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met 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 komen door:

- u gebruikt te veel Humalog Mix25 of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel 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.

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

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

Indien 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 dokter 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
- 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.**

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 dokter.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Mix25 in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de patroon die in gebruik is bij kamertemperatuur (15°C - 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de pen of patronen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De pen met de geplaatste patroon dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Humalog Mix25 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 Humalog Mix25 niet wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de injectieflacon plakken, en een bevroren indruk geven. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van "recombinant DNA technologie". Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: protaminesulfaat, m-cresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog Mix25 100 E/ml suspensie voor injectie in patronen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog Mix25 100 E/ml suspensie voor injectie is een witte, steriele suspensie en bevat 100 eenheden van insuline lispro per milliliter (100 E/ml) suspensie voor injectie. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat. Iedere patroon bevat 300 eenheden (3 milliliter). De patronen worden geleverd in verpakkingen van vijf patronen of een meervoudige verpakking van 2 x 5 patronen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Humalog Mix25 100 E/ml suspensie voor injectie 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.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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 Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 64817 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 S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

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 (0) 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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau) <http://www.ema.europa.eu/>