

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Humuline 30/70, suspensie voor injectie in patronen 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 30/70 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Humuline 30/70 gebruikt
3. Hoe wordt Humuline 30/70 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Humuline 30/70
6. Aanvullende informatie

1 WAT IS HUMULINE 30/70 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Humuline 30/70 bevat het werkzame bestandsdeel humane insuline, 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 30/70 wordt gebruikt om de bloedglucose-instelling op lange termijn te reguleren. Het is een vooraf gemengde suspensie van zowel kortwerkende als langwerkende insuline. De werkingsduur is verlengd door de toevoeging van protamine sulfaat aan de suspensie.

Uw arts kan u vertellen om naast Humuline 30/70 ook een langwerkende 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 30/70 GEBRUIKT

Gebruik Humuline 30/70 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 30/70 (*zie Rubriek 6*).

Wees extra voorzichtig met Humuline 30/70

- Als uw bloedglucosespiegels 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 bloedglucosespiegels 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.
- 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).

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,
- beta₂ stimulantia (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers,
- thiaziden 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 30/70 GEBRUIKT

De 3 ml patroon is alleen geschikt voor de 3 ml pennen. Deze 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 Humuline ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.

Volg bij gebruik van Humuline 30/70 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Dosering

- 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 30/70 onderhuids. Het mag niet worden toegediend via een andere route. Onder geen enkele omstandigheid mag Humuline 30/70 direct worden geïnjecteerd in een bloedvat.

Voorbereiden van de Humuline 30/70 injectie

- Patronen met Humuline 30/70 dienen in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180 ° gezwinkt 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

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.
- **U dient de Humuline 30/70 patronen alleen te gebruiken in geschikte CE gewaarmerkte pennen. Overtuig uzelf ervan dat de Humuline 30/70 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 naar boven drijven. Met de pen nog steeds omhoog gericht, duwt u op het injectiemechanisme. Doe dit totdat er een druppel Humuline 30/70 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 Humuline 30/70

- 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 opeenvolgende 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

- 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 30/70 vloeistof uit het naaldje komt. U kunt zien hoeveel insuline 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 Humuline 30/70 patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.

Wat u moet doen als u meer van Humuline 30/70 heeft gebruikt dan u zou mogen

Indien u meer Humuline 30/70 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 30/70 te gebruiken

Indien u minder Humuline 30/70 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 30/70

Indien u minder Humuline 30/70 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 30/70 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 30/70.

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.

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.

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 30/70 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 30/70 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 30/70 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 patroon Humuline 30/70.
- 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.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U HUMULINE 30/70

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humuline 30/70 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. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen.

Gebruik Humuline 30/70 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 30/70 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 30/70

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 wordt geproduceerd. Het is niet hetzelfde als een dierlijke insuline. Humuline 30/70 is een vooraf gemengde suspensie die 30 % insuline opgelost in water en 70% insuline met protamine sulfaat bevat.

De **andere bestanddelen** zijn protamine sulfaat, metacresol, phenol, glycerol, dibasische natriumfosfaten 7H₂O 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 30/70 er uit en de inhoud van de verpakking

Humuline 30/70 100 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 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

Humuline 30/70 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, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

RVG 14894

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

Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml (Oostenrijk)

Humuline 30/70 (België, Luxemburg, Nederland)

Huminsulin Profil III (Duitsland)

Humulin M3 (Estland, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Portugal, Verenigd Koninkrijk)

Humulin Mix 30/70 (Zweden)

Humulin 30/70 (Italië)

Umuline profil 30 (Frankrijk).

Humulin M3 (30/70) (Bulgarije, Tsjechië, Griekenland, Hongarije, Roemenië, Slowakije, Slovenië)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2016