

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

### Humuline Regular, oplossing 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 Regular en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Humuline Regular gebruikt
3. Hoe wordt Humuline Regular gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Humuline Regular
6. Aanvullende informatie

## **1 WAT IS HUMULINE REGULAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Humuline Regular 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 Regular wordt gebruikt om de bloedglucose-instelling op lange termijn te reguleren. Humuline Regular is een kortwerkende insuline.

Uw arts kan u vertellen om naast Humuline Regular ook een langwerkend 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 REGULAR GEBRUIKT**

### **Gebruik Humuline Regular 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 Regular (*zie Rubriek 6*).

### **Wees extra voorzichtig met Humuline Regular**

- 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,
- 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 (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). 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 REGULAR 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 Regular 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 Regular onderhuids. U dient alleen in een spier te injecteren, als de arts dit verteld heeft.

#### **Voorbereiden van de Humuline Regular injectie**

- Humuline Regular is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. 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.

#### **Maak de pen gereed voor gebruik**

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.
- **U dient de Humuline Regular patronen alleen te gebruiken in geschikte CE gewaarmerkte pennen. Overtuigt uzelf ervan dat de Humuline Regular 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 Regular 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 Regular**

- 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.
- U moet Humuline Regular niet in een bloedvat injecteren. Injecteer Humuline Regular zoals uw diabetesverpleegkundige of arts het aan u heeft geleerd. Alleen uw arts kan Humuline Regular in een bloedvat injecteren. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

#### **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 Regular 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 Regular patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.**

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

Indien u meer Humuline Regular 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 Regular te gebruiken**

Indien u minder Humuline Regular 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 Regular**

Indien u minder Humuline Regular 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 Regular 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 Regular.

**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.

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.

**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 Regular of andere insuline gebruikt;
- een maaltijd overslaat of op een later tijdstip gebruikt of verandert van dieet;
- zich teveel inspannt 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
- 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 te vermijden die u of anderen in gevaar kunnen brengen, zoals autorijden.

### **Gebruik Humuline Regular 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 Regular 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
- dorst
- fruitige adem
- 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 Regular.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikermee.

### 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 bijsluiters 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.

## 5. HOE BEWAART U HUMULINE REGULAR

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humuline Regular 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 Regular 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 Regular niet als 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.

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 Regular**

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 **andere bestanddelen** zijn metacresol, glycerol en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd tijdens het productieproces voor de instelling van de zuurgraad.

### **Hoe ziet Humuline Regular er uit en de inhoud van de verpakking**

Humuline Regular 100 IE/ml oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing 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 Regular 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 13040

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

Huminsulin „Lilly“ Normal 100 I.E./ml (Oostenrijk)  
Umuline Rapide 100 UI/ml (Frankrijk)  
Humuline Regular (België, Luxemburg)  
Humuline Regular (Nederland)  
Huminsulin Normal 100 (Duitsland)  
Humulin Regular (Finland, Griekenland, Portugal, Zweden)  
Humulin S (Malta, Ierland, Verenigd Koninkrijk)  
Humulin R (Bulgarije, Tsjechië, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Italië, Polen, Romenië, Slowakije, Slovenië)

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2016.**