

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Insulatard Penfill 100 IE/ml suspensie voor injectie in een patroon Humane insuline (rDNA)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van uw insuline.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, diabetesverpleegkundige 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 als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

1. WAT IS INSULATARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Insulatard is humane insuline voor de behandeling van diabetes. Insulatard is een langwerkende insuline. Dit betekent dat dit uw bloedglucosespiegel ongeveer 1½ uur na de injectie zal beginnen te verlagen en dat het effect ongeveer 24 uur aanhoudt. Insulatard wordt vaak toegediend in combinatie met snelwerkende insulinepreparaten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U INSULATARD GEBRUIKT

Gebruik Insulatard niet

- ▶ **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor deze insuline, metacresol of één van de andere bestanddelen (zie 7 *Aanvullende informatie*). Zie 5 *Mogelijke bijwerkingen* voor de tekenen van allergie
- ▶ **Als u een hypoglykemie voelt opkomen** (hypoglykemie omvat de symptomen van een lage bloedglucosespiegel). Zie 4 *Wat moet u doen in een noodgeval* voor meer informatie over hypoglykemieën.

Wees extra voorzichtig met Insulatard

- ▶ **Als u nier- of leverproblemen heeft** of problemen met uw bijnier, hypofyse of schildklier
- ▶ **Wanneer u alcohol drinkt:** let op tekenen van een hypoglykemie en drink nooit alcohol op een lege maag
- ▶ **Wanneer u zich meer lichamelijk inspant** dan normaal of als u uw normale dieet wilt veranderen
- ▶ **Als u ziek bent:** blijf de insuline gewoon gebruiken
- ▶ **Als u naar het buitenland gaat:** door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip van de injectie te wijzigen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Veel geneesmiddelen hebben invloed op de werking van glucose in uw lichaam en mogelijk op de insulinedosis. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling. Informeer uw arts of apotheker als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als deze niet op voorschrift zijn verkregen.

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u ook de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, ACE-remmers, acetylsalicylzuur, anabole steroïden, sulfonamiden, orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, bètasymphaticomimetica, groeihormoon, danazol, octreotide of lanreotide.

Pioglitazon (een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus)

Sommige patiënten die reeds lang type 2 diabetes hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft: neem contact op met uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient: let op tekenen van een hypoglykemie. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypoglykemie. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines bedienen wanneer u een hypoglykemie voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypoglykemie heeft of als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

3. HOE WORDT INSULATARD GEBRUIKT

Overleg met uw arts en diabetesverpleegkundige over uw insulinebehoefte. U dient hun advies nauwkeurig op te volgen. Deze bijsluiter geldt als algemene leidraad.

Als uw arts u heeft overgeschakeld op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast.

Het wordt aanbevolen uw bloedglucose regelmatig te controleren.

Voordat u Insulatard gaat gebruiken

- ▶ **Controleer het etiket** om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft
- ▶ **Controleer altijd** de patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop). Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als er een ruimte is tussen de rubber zuiger en de witte band. Breng de patroon terug naar de leverancier. Raadpleeg de handleiding van uw toedieningssysteem voor verdere instructies
- ▶ **Desinfecteer** het rubber membraan met een antiseptisch doekje
- ▶ **Gebruik altijd** voor elke injectie **een nieuwe naald** om contaminatie te voorkomen.

Gebruik Insulatard niet

- ▶ **in insuline-infuuspompen**
- ▶ **als uw Penfill of de pen met uw Penfill gevallen, beschadigd of gedeukt is.** Het risico bestaat dat de insuline gaat lekken
- ▶ **als dit niet op de juiste wijze is bewaard** of bevroren is geweest (zie 6 *Hoe bewaart u Insulatard*)
- ▶ **als dit niet gelijkmatig wit en troebel is** na het mengen.

Insulatard Penfill mag niet opnieuw worden gevuld.

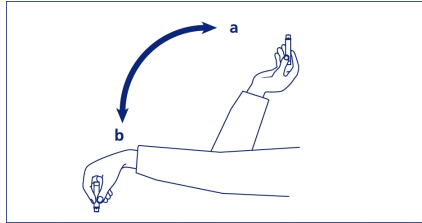
Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningsystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.

Wanneer u wordt behandeld met Insulatard Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningsystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.

De insuline mengen

Het mengen gaat makkelijker wanneer de insuline op kamertemperatuur is.

Beweeg voordat u uw Penfill patroon in het insulinetoedieningssysteem plaatst, de patroon op en neer tussen positie **a** en **b** (zie afbeelding), waarbij het glazen bolletje van de ene kant van de patroon naar de andere kant moet rollen en dit minstens 20 maal. Herhaal deze beweging ten minste 10 maal vóór elke injectie. Deze beweging moet altijd worden herhaald tot de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is. Ga onmiddellijk verder met de volgende stappen van de injectie.



Controleer of er ten minste 12 eenheden insuline in de patroon aanwezig zijn, zodat er een gelijkmatig mengsel kan ontstaan. Als er minder dan 12 eenheden aanwezig zijn, moet u een nieuwe patroon gebruiken.

Hoe gebruikt u deze insuline

Insulatard is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader of spier. U moet de injectieplaats altijd afwisselen om huidverdikking te voorkomen (zie 5 *Mogelijke bijwerkingen*). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de voorzijde van de bovenarm. Uw insuline zal sneller werken als u deze in de buik injecteert.

Hoe injecteert u deze insuline

- ▶ **Injecteer de insuline** onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of diabetesverpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw toedieningssysteem beschreven
- ▶ **Houd de naald** ten minste 6 seconden **onder de huid**, om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd
- ▶ **Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar Insulatard zonder dat de naald erop geschroefd is.** Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

4. WAT MOET U DOEN IN EEN NOODGEVAL

Wanneer u een hypoglykemie krijgt

Een hypoglykemie betekent dat uw bloedglucosespiegel te laag is.

De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker eten (snoepjes, koekjes, vruchtensap) en daarna gaan rusten.

U dient geen insuline te gebruiken als u een hypoglykemie voelt opkomen.

U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u ze nodig heeft.

Vertel uw familieleden, vrienden en naaste collega's dat zij, wanneer u flauwvalt (bewusteloos bent), u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven daar u hierdoor zou kunnen stikken.

- ▶ **Wanneer een ernstige hypoglykemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) en zelfs de dood tot gevolg hebben
- ▶ Bespreek met uw arts **wanneer u een hypoglykemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Gebruik van glucagon

U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten. Roep na een glucagoninjectie de hulp van een arts in: u moet er achter komen waarom u een hypoglykemie kreeg zodat u deze in de toekomst kunt voorkomen.

Oorzaken van een hypoglykemie

U krijgt een hypoglykemie als uw bloedglucosespiegel te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel insuline gebruikt
- als u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- als u zich meer lichamenlijk inspant dan normaal.

Als uw bloedglucosespiegel te hoog wordt

Uw bloedglucosespiegel kan te hoog worden (dit wordt hyperglykemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaak plassen, dorst, verlies van eetlust, zich ziek voelen (misselijkheid of braken), sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u uw bloedglucosespiegel en zo mogelijk ook uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren. Roep vervolgens onmiddellijk medische hulp in.

Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetisch coma en de dood kan leiden als zij niet wordt behandeld.

Oorzaken van hyperglykemie

- U bent vergeten uw insuline te gebruiken
- U gebruikt herhaaldelijk minder insuline dan u nodig heeft
- U heeft een infectie of koorts
- U eet meer dan normaal
- U spant zich minder lichamenlijk in dan normaal.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Insulatard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Insulatard kan leiden tot hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel). Zie het advies in *4 Wat moet u doen in een noodgeval*.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 patiënt per 100)

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie). Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan vetweefsel onder de huid op die plaats verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen hetzelfde gebied kunnen zulke huidveranderingen voorkomen worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of diabetesverpleegkundige, want deze

veranderingen kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

Tekenen van allergie. Er kunnen reacties (roodheid, zwelling, jeuk) op de injectieplaats optreden (plaatselijke overgevoelighedsreacties). Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer deze allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam, of
- als u zich plotseling ziek voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsmoeilijkheden heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent, bijna flauwvalt.

U kunt een zeer zelden voorkomende ernstige allergische reactie hebben op Insulatard of één van de bestanddelen (een zogenaamde systemische overgevoelighedsreactie). Zie ook de waarschuwing in *2 Wat u moet weten voordat u Insulatard gebruikt*.

Diabetische retinopathie (beschadigingen aan het netvlies). Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedglucosewaarden zeer snel verbeteren, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zwelling van gewrichten. Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Dit verschijnsel verdwijnt snel.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 patiënt per 10.000)

Gezichtsproblemen. Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking verdwijnt gewoonlijk weer.

Pijnlijke neuropathie (zenuwpijn). Wanneer uw bloedglucosewaarden zeer snel verbeteren, kunt u brandende, tintelende of elektrische pijn krijgen. Dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard. Indien het niet verdwijnt, raadpleeg uw arts.

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

6. HOE BEWAART U INSULATARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Penfill die niet in gebruik is moet in de koelkast (2°C – 8°C) worden bewaard.

Niet in of te dicht bij het vriesvak of koelelement bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Penfill in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Penfill die in gebruik is of binnenkort zal worden gebruikt, hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. Nadat Penfill uit de koelkast is genomen, wordt het aanbevolen deze de kamertemperatuur te laten bereiken alvorens de insuline te mengen volgens de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik. *Zie 3 Hoe wordt Insulatard gebruikt*. U kunt deze bij u dragen en maximaal 6 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Bewaar de patroon wanneer u deze niet gebruikt altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Insulatard moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

Insulatard dient niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

7. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Insulatard

- **Het werkzame bestanddeel** is humane insuline die wordt gemaakt met behulp van recombinante biotechnologie. Insulatard is een isofane insulinesuspensie (NPH). 1 ml bevat 100 IE humane insuline. 1 patroon bevat 3 ml equivalent aan 300 IE.
- **De andere bestanddelen zijn** zinkchloride, glycerol, metacresol, fenol, dinatriumfosfaat dihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, protaminesulfaat en water voor injecties.

Hoe ziet Insulatard er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De suspensie voor injectie is een troebele, witte, waterige suspensie. Het wordt geleverd in verpakkingen met 1, 5 of 10 patronen van 3 ml. Mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd,
Denemarken

Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het lotnummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde letters S6, P5, K7, R7 of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken
- Indien de tweede en derde letters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2011

