Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humuline 30/70, suspensie voor injectie in patronen 100 IE/ml, 3,0 ml
(humane insuline)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Humuline 30/70 en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Humuline 30/70 en waarvoor wordt dit middel 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Humuline 30/70 in patronen is alleen geschikt om net onder de huid te injecteren met behulp van een voor hergebruik geschikte pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
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*).
- als u allergisch bent voor humane insuline of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- 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).

Huidveranderingen op de injectieplaats:
De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). 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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Humuline 30/70 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
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,
- $beta_2$ 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, 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 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 geneesmiddel gebruikt.

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.

Humuline 30/70 bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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. Verzeker u ervan dat u de Humuline ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel 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 een ziekte te voorkomen, dient elk patroon door alleen u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

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.

Humuline 30/70 in patronen is alleen geschikt om net onder de huid te injecteren met behulp van een voor hergebruik geschikte pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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° gezwenkt 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 met insulinepennen van Lilly om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis ontvangt.**
- 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 opvolgende 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.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Indien u meer van dit middel gebruikt dan u zou moeten kan een lage bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde (Zie A in Rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u minder van dit middel gebruikt dan u zou moeten kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde. Injecteer geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Indien u minder van dit middel gebruikt dan u zou moeten kan een te hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw diabetesverpleegkundige, arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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
- 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 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.

Huidveranderingen op de injectieplaats:
Als u te vaak op dezelfde injectieplaats 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 (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.

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
- 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 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
- 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 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik 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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel niet als u er klontjes of deeltjes in opmerkt of witte vaste deeltjes deeltjes die aan de bodem of wand van de patroon plakken en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De **werkzame stof** in dit middel 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 stoffen** in dit middel zijn protamine sulfaat, metacresol, phenol, glycerol, dibasische natriumfosfaten $7H_2O$, 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 hoeveel zit er in een 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 5 en 10 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 staat op naam van Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

RVG 115491

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 für Pen 3 ml (Duitsland)
Humulin M3 (Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Ierland, Litouwen, Malta, Portugal, Roemenië, Slovenië, Verenigd Koninkrijk)
Humulin 30/70 (Italië)
Umuline profil 30 (Frankrijk).
Humulin M3 (30/70) (Griekenland, Hongarije, Roemenië, Polen)
Humulin M3 (30/70) patroon (Tsjechië, Slowakije)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020