

Voorlichting behandeling insuline



www.novonordisk.nl

P a s s i e v o o r l e v e n



Hoe houdt u 't leven met diabetes leefbaar?

Door een goede behandeling en een aangepaste levensstijl natuurlijk. Maar ook door de kennis over diabetes bij te houden. Deze brochure is er één uit een reeks van voorlichtingsbrochures over leven met diabetes. De andere brochures gaan onder meer over diabetes type 1 en type 2, toedieningssystemen, voeding, sport en beweging en voetverzorging. Met deze reeks wil Novo Nordisk Farma B.V. u in aanvulling op de huisarts, apotheker, specialist en diabetesverpleegkundige informatie geven over diabetes en het gebruik van de daarvoor bestemde medicatie. Heeft u op- of aanmerkingen of wilt u meer informatie over de andere brochures in deze reeks? Neem dan contact op met onze afdeling Informatie en Service (tel. 0172 44 94 94 / informatie@novonordisk.com) of ga naar onze website www.novonordisk.nl.

Op geen enkele wijze wil Novo Nordisk Farma B.V. de rol van behandelaar vervullen of de indruk wekken de plaats van behandelaar in te willen nemen. Heeft u twijfels over hoe te handelen? Raadpleeg uw huisarts, specialist, diabetesverpleegkundige of apotheker. Niets uit deze uitgave mag op enigerlei wijze worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Novo Nordisk Farma B.V.

© Novo Nordisk Farma B.V.
2005

Voorlichting over de behandeling met insuline

Als u nog maar pas weet dat u diabetes heeft, dan wilt u er alles over weten. Diabetes is immers een chronische ziekte die ingrijpende gevolgen voor het hele leven kan hebben. Niettemin kan iemand met diabetes vrijwel net zo leven als ieder ander. Hoe? Door er goed mee om te gaan en door een goede behandeling. Dat wil zeggen de juiste voeding, voldoende beweging, controle door de behandelaar en een goede regulering van het glucosegehalte in het bloed. Daarvoor zal (wellicht) insuline moeten worden gebruikt. Door bovenstaande aspecten in acht te nemen voelt u zich beter en kunnen op de lange termijn de ernstige gevolgen van diabetes uitgesteld of zelfs voorkomen worden.

In deze brochure leest u alles over de behandeling van diabetes met insuline, over de verschillende soorten insuline en injectieschema's. Wilt u meer weten over wat diabetes precies is, vraag dan de brochure *Voorlichting diabetes type 1* of de brochure *Voorlichting diabetes type 2* aan.

I wish....

...dat ik mijzelf zonder nadenken zou kunnen trakteren op een groot diner met wijnproeverij of op een winterse trektocht.

Ville Voipio
Diabetes type 1,
Finland



Wat is het doel van de behandeling?

Als uw bloedglucosegehalte te hoog is (> 10 mmol/l), heeft u een *hyperglycaemie* (hyper). De symptomen zijn o.a. erge dorst, veel plassen en vermoeidheid.

Diabetes wordt veroorzaakt door een stoornis in de alvleesklier. Deze maakt naast een aantal andere hormonen ook het hormoon insuline aan. Het hormoon dat ervoor zorgt dat de cellen in het lichaam brandstof (glucose) uit het bloed kunnen opnemen. Maar bij diabetes maakt de alvleesklier te weinig of geen insuline meer. Daardoor kunnen de cellen onvoldoende of geen glucose opnemen en blijft de hoeveelheid glucose in het bloed (het bloedglucosegehalte) te hoog. Hierdoor kunt u zich moe voelen, dorst hebben en veel moeten plassen. Maar een te hoog bloedglucosegehalte is ook schadelijk voor de gezondheid. Als het bloedglucosegehalte voor lange tijd te hoog blijft, kunnen zich op den duur ernstige gevolgen voordoen: de zogenaamde late complicaties. U kunt slechter gaan zien, wonden genezen slechter, nieren werken minder goed en het gevoel in armen en benen kan verminderen.

De behandeling van diabetes is er daarom vooral op gericht de hoeveelheid glucose in het bloed te reguleren, de symptomen te doen verdwijnen en zoveel mogelijk de late complicaties uit te stellen of te voorkomen. Daarbij moet ook gestreefd worden naar een ideaal lichaamsgewicht, een normaal cholesterolgehalte en een normale bloeddruk.

Hoe houdt u het bloedglucosegehalte op de juiste hoogte?

Als de alvleesklier geen of onvoldoende insuline kan maken en/of de insuline onvoldoende werkt, zit er niets anders op dan de insuline zelf toe te dienen. Dat kan voorsnog alleen via een injectie. Gelukkig zijn er speciale toedieningssystemen (een soort vulpenen) met kleine dunne naaldjes waarmee u zichzelf op een makkelijke manier insuline kunt toedienen.

Uw behandelaar zal u hierin helemaal wegwijs maken. Voor meer informatie over de verschillende insulinetoedieningssystemen, kunt u tevens de brochure "Voorlichting insulinetoedieningssystemen" raadplegen.

Uw behandelaar zal u ook trainen in het gebruik van een bloedglucosemeter. Dat is een apparaatje waarmee u het glucosegehalte in het bloed kunt meten. Bij een te hoog of te laag bloedglucosegehalte, kunnen gelijk de juiste maatregelen worden genomen. Iets eten bij een te laag bloedglucosegehalte bijvoorbeeld. Of insuline toedienen, als het glucosegehalte te hoog is.

Probeer te streven naar een bloedglucosegehalte tussen de **4-7 millimol per liter**, omdat dat het minste risico geeft op de late complicaties.

Bij diabetes type 1 bent u altijd afhankelijk van de toediening van insuline. Lees meer over diabetes type 1 in de brochure *Voorlichting diabetes type 1*. Bij diabetes type 2 is dat niet altijd zo en kunnen tabletten in eerste instantie volstaan. Zie ook de brochure *Voorlichting diabetes type 2*.

Insuline injecteren is minder erg dan het lijkt. Tegenwoordig zijn er gemakkelijk te gebruiken toedieningssystemen met dunne naaldjes. U voelt er vrijwel niks meer van.



Wat is een injectieschema?

Een injectieschema geeft aan op welk tijdstip welke soort insuline in welke hoeveelheid u moet toedienen. Omdat niet iedereen dezelfde leef- en eetgewoontes heeft en de bloedglucosewaarden per persoon verschillen, bestaat er geen vaste dosering en injecteert ook niet iedereen op hetzelfde moment. De behandelaar moet dus uw leef- en eetgewoontes weten om samen met u het beste schema uit te kunnen kiezen. Op de volgende pagina's leest u meer over de verschillende soorten insulines en injectieschema's.

Welke injectieschema's worden het meest gebruikt?

De drie meest gebruikte injectieschema's zijn:

- **éénmaal daags schema.**
(insuline in combinatie met tabletten; alleen bij diabetes type 2)
- **tweemaal daags schema.**
(tweemaal daags een insulinemix)
- **viermaal daags schema.**
(driemaal daags een (ultra)kortwerkende insuline en éénmaal daags een langwerkende insuline)

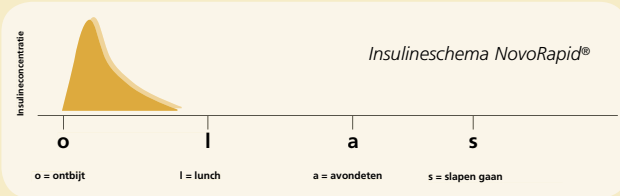
Uw behandelaar kijkt samen met u welk schema het beste bij u past.

Welke soorten insuline van Novo Nordisk bestaan er?

Vroeger werd dierlijke (runder- en varkens-) insuline gebruikt, maar het menselijk afweersysteem reageerde hier soms niet goed op. In 1982 introduceerde Novo Nordisk de eerste humane insuline ter wereld. Dit is synthetisch gemaakte insuline die precies gelijk is aan menselijke insuline. Sinds enkele jaren bestaan er ook insuline analogen, een aangepaste vorm van het humane insuline molecuul.

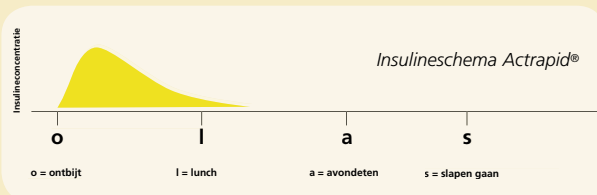
Ultrakortwerkende insuline-analoog

Bij onderhuidse toediening in de buik zal de werking van NovoRapid binnen 10 tot 20 minuten na injectie intreden. De werkingsduur is 3 tot 5 uur.



Kortwerkende insuline

De werking van de kortwerkende humane insuline Actrapid treedt binnen een half uur in. Het maximale effect wordt binnen 1,5 tot 3,5 uur bereikt en de totale werkingsduur is ongeveer 7 tot 8 uur. Een injectie Actrapid moet daarom binnen 30 minuten gevolgd worden door een koolhydraatrijke maaltijd of tussendoortje.

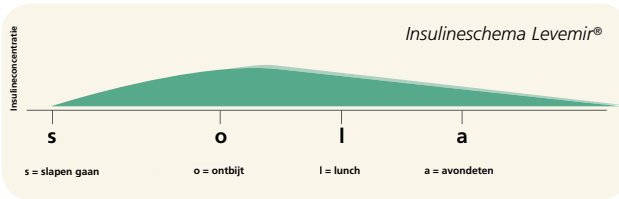


In 1923 ontdekte de Canadees dr. Frederick Banting insuline. Tot die tijd werden mensen met diabetes op een streng dieet gezet. Zonder veel succes, want de mensen stierven vrij snel.

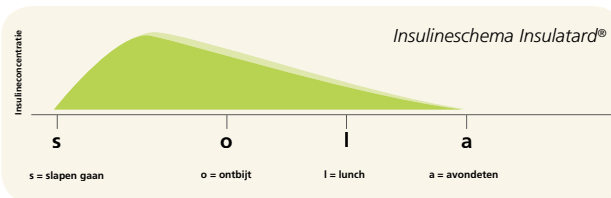
De ultrakortwerkende insuline-analoog is een aangepaste vorm van humane insuline. Er is één bouwsteen veranderd, een aminozuur, dat ervoor zorgt dat de insuline een beter werkingsprofiel heeft.

Langwerkende insuline

Een voorbeeld van een langwerkende insuline is Levemir. Levemir is een zogenaamde insuline-analoog, dat wil zeggen dat het een aangepaste vorm is van humane insuline. De werking van Levemir houdt, afhankelijk van de dosering, tot 24 uur aan, waardoor deze insuline één- of tweemaal daags kan worden toegediend.

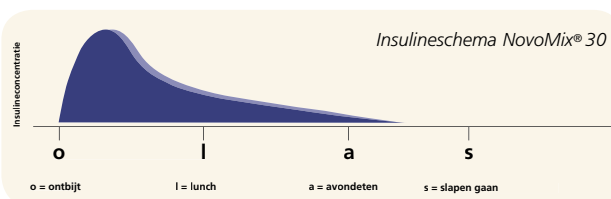


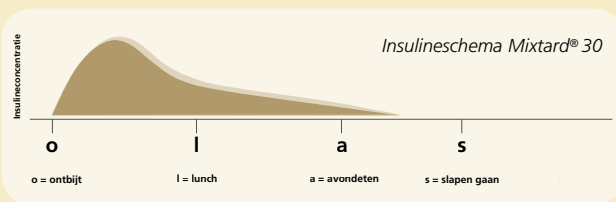
Daarnaast bestaan er ook langwerkende humane insulines. Een voorbeeld hiervan is Insulatard. De werking van deze insuline treedt na ongeveer 1,5 uur in. Het maximale effect wordt binnen 4 tot 12 uur bereikt en de totale werkingsduur is ongeveer 24 uur.



Mengsels van (ultra)kortwerkende en langwerkende insuline

Deze mengsels bevatten (ultra)kortwerkende insuline en langwerkende insuline. (Ultra)kortwerkende insuline vangt de maaltijdpeik op, terwijl de langwerkende insuline voorziet in de basale insulinebehoefte. Voorbeelden zijn NovoMix 30 en Mixtard 30. Nadat de insuline-analoog NovoMix 30 onder uw huid (subcutaan) is geïnjecteerd, treedt de werking binnen 10-20 minuten na het injecteren in. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na het injecteren op. De werking kan 24 uur aanhouden.





Wat is het verschil tussen een kortwerkende insuline en een ultrakortwerkende insuline-analoog?

Zowel een ultrakortwerkende insuline-analoog als een kortwerkende insuline kan rond etenstijd worden toegediend. Het grote verschil is dat insuline-analogen sneller beginnen te werken. Deze kunnen daardoor direct voor, tijdens of zelfs kort na de maaltijd geïnjecteerd worden. Kortwerkende insuline biedt dit voordeel niet. Deze moet bij voorkeur een half uur voor het eten worden geïnjecteerd.

Een ultrakortwerkende insuline is ook weer sneller uitgewerkt dan kortwerkende insuline. Mensen die kortwerkende insuline gebruiken, krijgen dan ook soms het advies om tussen de maaltijden een tussendoortje te nemen om de langere insulinerwerking op te vangen. Zij lopen anders het risico een hypo te krijgen. Met een ultrakortwerkende insuline-analoog zijn deze tussendoortjes niet nodig.

Ook in een injectieschema met een ultrakortwerkende insuline moet regelmatig de bloedglucose worden gemeten. Doe dat ongeveer 90 tot 120 minuten na de maaltijd.

Houd er rekening mee dat als u een tussendoortje eet, u wellicht een extra injectie ultrakortwerkende insuline nodig hebt. En als u na het eten gaat sporten, moet de dosis worden verlaagd of extra koolhydraten worden gegeten.

Wat is het verschil tussen een langwerkende humane insuline en een langwerkende insuline-analoog?

Beide insulines kunnen gebruikt worden om te voorzien in de basale insulinebehoefte.

De huidige langwerkende humane NPH insuline (zoals Insulatard) wordt vanuit de injectieplaats in het bloed opgenomen. Deze opname gaat met onregelmatige snelheid. Daarbij ontstaat variatie in het bloedglucoseverlagende effect. Dit verschilt van persoon tot persoon en per persoon ook van dag tot dag. Het gevolg is dat uw (nuchtere) bloedglucosewaarden kunnen schommelen, waardoor er kans is op hypoglycaemieën. Levemir heeft eigenschappen waardoor variaties in het bloedglucoseverlagende effect minder zijn dan bij NPH insuline.

Wat is de combinatietherapie?

De combinatietherapie is een behandeling waarbij zowel insuline wordt geïnjecteerd als tabletten worden ingenomen. Dit schema wordt voorgeschreven bij diabetes type 2 als het met tabletten alléén niet meer lukt om het bloedglucosegehalte omlaag te brengen.

Behalve dat u dan meer keren per dag een tablet moet innemen, neemt u 's avonds voor het slapen gaan of vlak voor het ontbijt ook een injectie langwerkende insuline.

Als de combinatietherapie onvoldoende blijkt te werken, stopt de behandelaar meestal met tabletten en gaat u over op een tweemaal daags insulineschema. De behandelaar kan ook direct kiezen voor een tweemaal daags insulineschema. Zie hiervoor de volgende pagina.



Wat is een tweemaal daags schema?

Bij een tweemaal daags insulineschema neemt u 's ochtends voor het ontbijt en 's avonds voor het avondeten een aantal eenheden van een mengsel kortwerkende én langwerkende insuline. Meestal in de verhouding 30:70 (bijvoorbeeld Mixtard 30). Door de kortwerkende insuline in het mengsel wordt het aanbod koolhydraten van het ontbijt opgevangen. De langwerkende insuline zorgt er daarna voor dat de lunch opgevangen wordt. Wel moet u om een mogelijke hypo te voorkomen misschien tussendoor iets eten. 's Ochtends rond 11 uur een appel bijvoorbeeld.

's Avonds voor het eten neemt u weer een dosis van hetzelfde mengsel. De kortwerkende insuline verwerkt de koolhydraten van het avondeten. De langwerkende insuline voorkomt dat het bloedglucosegehalte 's nachts te hoog wordt.

Sinds enige tijd is ook de insuline-analoog NovoMix 30 beschikbaar; een mengsel van een ultrakortwerkende en langwerkende insuline eveneens in de verhouding 30:70.

De ultrakortwerkende component bootst beter de insuline-afgifte na zoals we die zien bij iemand die geen diabetes heeft. Deze insulinemix kan direct vóór, tijdens of zelfs kort na de maaltijd geïnjecteerd worden.

Als u niet volgens een bepaald schema begonnen bent met het toedienen van insuline, is het even uitproberen wat bij u het beste past. Aan de hand van uw bloedglucosewaarden en uw ervaring wordt de dosis en/of het injectieschema aangepast.

Er bestaat geen verschil in "lichte" of "zware" diabetes. Dus als u gebruik maakt van een viermaal daags insulineschema heeft u niet "erger" diabetes. Belangrijk is dat u een insulineschema heeft dat het beste bij uw stijl van leven past.



Wat is een viermaal daags schema?

Het viermaal daagse schema wordt ook wel “basaal-prandiaal/bolus” of “flexibel” schema genoemd.

Met een viermaal daags schema kan een uitstekende instelling worden bereikt. Een schema waarmee u het risico op late complicaties zo klein mogelijk houdt. Nadeel is wel een wat hogere kans op een hypo. Zorg dan ook altijd dat u wat te eten bij u heeft, zodat u bijtijds in kunt grijpen als de bloedglucose te laag wordt.

Dit schema wordt ook wel het “intensieve insulineschema” genoemd. Het gaat als volgt: u neemt voor elke maaltijd een injectie (ultra)kortwerkende insuline (bijvoorbeeld NovoRapid). Voor het slapen gaan neemt u een injectie langwerkende insuline (bijvoorbeeld Levemir).

Intensieve insulinetherapie is therapie op maat en dat biedt een aantal voordelen: de natuurlijke situatie wordt beter nagebootst en dus is de kans op late complicaties van de diabetes kleiner. Daarnaast biedt deze therapie de mogelijkheid om te variëren in het dagelijkse leef- en eetpatroon; u past de toediening van insuline aan uw situatie aan, in plaats van andersom. Zo hoeft u niet telkens op hetzelfde tijdstip te eten, u kunt uitslapen en de maaltijden hoeven niet even zwaar te zijn.

Minder prettig aan dit schema is dat men in het begin vaker de bloedglucosespiegel moet controleren en dat men vier keer per dag een injectie moet toedienen.

Hypoglycaemie

Komt de bloedglucose beneden de 3,5 mmol/l dan spreken we van een hypoglycaemie (hypo). Een lichte of matige hypo kunt u onder andere herkennen aan de volgende symptomen: honger, beven, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en wazig zien. De behandeling hiervan bestaat uit het eten van 6 tabletten druivensuiker of het drinken van een glas suikerhoudende drank en test daarna nog een keer uw bloedglucosewaarde. Zit u nog te laag, neem dan opnieuw glucose tot u.

Wanneer de waarschuwingssignalen van een te lage bloedglucose genegeerd worden, kan men uiteindelijk het bewustzijn verliezen (ernstige hypoglycaemie). Ernstige hypoglycaemische reacties kunnen worden behandeld met glucagon (GlucaGen®). Zie hiervoor ook de brochure "De behandeling van hypoglycaemie". Neem in deze situatie ook altijd contact op met uw behandelaar.

Bij een *hypoglycaemie* (hypo) is het bloedglucosegehalte te laag (< 4 mmol/l).

U kunt dan o.a. gaan transpireren, onduidelijk praten, wazig zien en een slap gevoel krijgen.

Raadpleeg voor meer informatie over de toepassing van GlucaGen Hypokit onze brochure "De behandeling van hypoglycaemie"



GlucaGen® Hypokit

Meer weten?

Belangrijke sites met informatie zijn:
www.novonordisk.nl
www.dvn.nl
www.bloedsuiker.nl

De Diabetesvereniging Nederland (DVN) is de grootste patiëntenvereniging van Nederland. De vereniging geeft het blad *Diabc* uit en verzorgt ook cursussen over het omgaan met diabetes. Voor vragen kunt u terecht bij de Diabeteslijn van de DVN tel. 033-4630566.

Natuurlijk kunt u voor meer informatie terecht bij de dokter. Maar ook de apotheker en diabetesverpleegkundige in het ziekenhuis of dokterspraktijk kunnen u helpen. Over hoe bijvoorbeeld de insulinepennen gebruikt moeten worden en over hoe u moet werken met de bloedglucosemeter. Daarnaast kan de diëtist(e) u vertellen waar u bij het eten op moet letten. Als u op de hoogte wilt blijven van het laatste nieuws, is er ook een tijdschrift: *Bloedsuiker*.

Ook op het internet kunt u uw hart ophalen. Op www.novonordisk.nl vindt u een schat aan informatie over de behandeling en verder alles wat met diabetes te maken heeft. Een andere praktische site is die van de Diabetesvereniging Nederland, dé vereniging van en voor mensen met diabetes.



Novo Nordisk. Al meer dan driekwart eeuw toonaangevend in de diabeteszorg

Al sinds 1923 zet Novo Nordisk zich in voor het verbeteren van de kwaliteit van leven van mensen met diabetes. Ons doel is echter diabetes en de gevolgen te overwinnen. Wij blijven daarom werken aan de mogelijkheden van een eerdere diagnose en een betere behandeling. Het uiteindelijke doel is diabetes te voorkomen of te genezen. Hiervoor verricht Novo Nordisk veel wetenschappelijk onderzoek.

Maar we verdiepen ons ook in de mens met diabetes. In de DAWN-studie (Diabetes Attitudes Wishes and Needs) bijvoorbeeld, interviewden we in 13 landen meer dan 5.000 mensen met diabetes en 3.000 artsen en verpleegkundigen. Met de inzichten uit deze studie stemmen wij ons voorlichtings- en educatiemateriaal zo goed mogelijk af op uw wensen.

Als het gaat om innovatie op het gebied van diabeteszorg kent Novo Nordisk een lange traditie. Hieronder hebben we enkele belangrijke historische productinnovaties op een rijtje gezet.

- 1923 Novo Nordisk start met insulineproductie
- 1946 Novo Nordisk vindt de Isophane (NPH) insuline uit (NPH = Neutraal Protamine Hagedorn)
- 1964 Novo Nordisk introduceert de eerste kant-en-klare insulinemengsels
- 1982 Novo Nordisk introduceert de eerste menselijke insuline ter wereld
- 1985 Novo Nordisk ontwikkelt de eerste insulinepen ter wereld: NovoPen®
- 1989 Novo Nordisk introduceert NovoLet®
- 1992 Novo Nordisk introduceert NovoPen® 3
- 1999 Novo Nordisk introduceert Innovo®, een geavanceerd insulinetoedieningssysteem
- 1999 Novo Nordisk introduceert haar snelwerkende insuline-analoog
- 2002 Novo Nordisk introduceert haar eerste analoge mengsel van snelwerkende insuline en middellangwerkende insuline
- 2002 Novo Nordisk introduceert FlexPen®, het meest eenvoudige vorgevulde insulinetoedieningssysteem
- 2004 Novo Nordisk introduceert haar langwerkende insuline-analoog
- 2004 Novo Nordisk introduceert NovoPen® Junior

NovoRapid FlexPen

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens de insuline te gebruiken. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig. Raadpleeg uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker, als u aanvullende vragen heeft. Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

- 1 Wat is NovoRapid en waarvoor wordt het gebruikt
- 2 Wat u moet weten voordat u NovoRapid gebruikt
- 3 Hoe wordt NovoRapid gebruikt
- 4 Wat moet u doen in een noodgeval
- 5 Mogelijke bijwerkingen
- 6 Hoe bewaart u NovoRapid

NovoRapid FlexPen 100 E/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Insuline aspart, rDNA.

Het werkzame bestanddeel is insuline aspart die wordt gemaakt met behulp DNA technologie.

1 ml bevat 100 E insuline aspart. 1 voorgevulde pen bevat 3 ml equivalent aan 300 E.

De andere bestanddelen zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

De oplossing voor injectie wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing in verpakkingen met 5 of 10 voorgevulde pennen van 3 ml (mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

en fabrikant is

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken of

Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.

45, Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

1 Wat is NovoRapid en waarvoor wordt het gebruikt

NovoRapid is humane insuline voor de behandeling van diabetes. Deze insuline bevindt zich in een voorgevulde pen van 3 ml (de zogenaamde FlexPen – zie ommezijde voor uitvoerige instructies).

NovoRapid is een snelwerkende insuline. Dit betekent dat deze uw bloedglucosegehalte ongeveer 10-20 minuten na de injectie gaat verlagen. Het maximale effect treedt 1 tot 3 uur na het injecteren op en het effect houdt 3-5 uur aan. Gezien deze korte werkingsduur moet NovoRapid gewoonlijk worden toegeëind in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten.

2 Wat u moet weten voordat u NovoRapid gebruikt

Gebruik NovoRapid niet

- **Als u een hypoglycemie** voelt opkomen (hypoglycemie omvat de symptomen van een laag bloedglucosegehalte). Zie 4 *Wat moet u doen in een noodgeval* voor meer informatie over hypoglycemieën
- **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor deze insuline, metacresol of één van de overige hulpstoffen (zie kader links onder). Zie 5 *Mogelijke bijwerkingen voor de tekenen van allergie*.

Pas goed op met NovoRapid

- **Als u nier- of leverproblemen heeft**, kan uw arts besluiten uw insulinedosering te wijzigen
- **Wanneer u alcohol drinkt** (inclusief bier en wijn): let op tekenen van een hypoglycemie en drink nooit alcohol op een lege maag
- **Wanneer u zich zwaarder inspant** dan normaal of als u uw normale dieet wilt veranderen
- **Als u ziek bent**, moet u de insuline gewoon blijven gebruiken. Uw insulinebehoefte kan veranderen
- **Wanneer u een infectie of koorts heeft, of wanneer u geopereerd wordt**, heeft u wellicht meer insuline nodig dan normaal.
- **Wanneer u last heeft van diarree of overgeven, of wanneer u minder eet dan normaal**, heeft u wellicht minder insuline nodig dan normaal.
- **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. Neem daarom contact op met uw arts als u van plan bent om naar het buitenland te gaan.
- **Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent of borstvoeding geeft**: neem contact op met uw arts. Er is slechts beperkte klinische ervaring opgedaan met het gebruik van NovoRapid tijdens de zwangerschap.
- **Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient**: uw concentratie- en reactievermogen kunnen bij een hypoglycemie afnemen. Houd hiermee rekening bij alle toestanden waar u uzelf of anderen in gevaar kan brengen (b.v. autorijden of machines bedienen). U moet dan ook nooit rijden of machines bedienen wanneer u een hypoglycemie voelt opkomen. Neem contact met uw arts om na te gaan of u mag rijden als u vaak een hypoglycemie heeft of als u moeite heeft om de symptomen van een hypoglycemie te herkennen of als deze afwezig blijven.

Een gevolg van het snelle effect van NovoRapid is dat een eventuele hypoglycemie bij NovoRapid mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij opgeloste humane insuline.

Er is geen onderzoek verricht bij kinderen jonger dan 6 jaar. NovoRapid mag alleen bij kinderen gebruikt worden in plaats van opgeloste humane insuline wanneer een snel effect beter kan zijn. Bijvoorbeeld wanneer de toediening aan het kind moeilijk is te relateren aan het nuttigen van een maaltijd.

Gebruik van NovoRapid samen 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 één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-convertering-enzym(ACE)-remmers, salicylaten, thiaziden, anabole steroïden en glucocorticoiden (met uitzondering van lokale toepassing), thiaziden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, danazol, ocreotide en sulfonamiden.

3 Hoe wordt NovoRapid 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 overgezet op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast. Eet binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten. NovoRapid kan ook kort na de maaltijd worden toegeëind. Het wordt aanbevolen uw bloedglucose regelmatig te controleren.

Injecteren van de insuline

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

- **Controleer het etiket om zeker te zijn** dat u de juiste insulinesoort heeft.

NovoRapid mag niet gebruikt worden

- **als FlexPen gevallen, beschadigd of gedeukt is**, bestaat het risico dat de insuline gaat lekken.
- **als de insuline niet op de juiste wijze is bewaard** of bevroren is geweest (zie 6 *Hoe bewaart u NovoRapid*)
- **als de insuline niet zo helder als water en kleurloos is**.

NovoRapid is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan) of voor continue infusie met behulp van een pomp. Indien nodig kan NovoRapid ook intraveneus worden toegeëind. Dit mag alleen worden gedaan door een beroepsbeoefenaar en onder direct toezicht van een arts.

U moet de injectieplaats altijd afwisselen om huidverdikking te voorkomen (zie 5 *Mogelijke bijwerkingen*). De beste injectieplaatsen zijn: de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de voorzijde van de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert.

Voor gebruik in een infusiepomp

Als NovoRapid in een pomp wordt gebruikt, mag deze nooit worden gemengd met een andere insuline

Volg de aanwijzingen en adviezen van uw arts op voor wat betreft het gebruik van NovoRapid in een pomp. Voordat u NovoRapid in een pomp gebruikt dient u uitgebreide instructies te hebben gekregen over het gebruik van de pomp. Ook dient u informatie te hebben gekregen wat u moet doen in geval van ziekte, een te hoog of te laag bloedglucosegehalte of voor het geval dat de pomp niet of niet naar behoren werkt.

- **Voordat u de naald inbrengt**, moet u uw handen en de plaats waar de naald wordt ingebracht met water en zeep wassen om infectie op de plaats van infusie te voorkomen.
- **Zorg bij het vullen van een nieuw reservoir** dat er geen grote luchtbellen in de injectiespuit of de infusielusje achterblijven.
- **Wisseling van de infusieset (infusieslang en naald)** dient te geschieden volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie, die bij de infusieset wordt geleverd.

Om optimaal te profiteren van insuline-infusie en vast te kunnen stellen of de pomp mogelijk niet naar behoren functioneert, wordt aanbevolen uw bloedglucosegehalte regelmatig controleren.

Wat moet u doen als de pomp niet of niet goed werkt?

U moet altijd andere insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid voor het geval dat de pomp defect is.

4 Wat moet u doen in een noodgeval

Wanneer u een hypoglycemie krijgt

Een hypoglycemie betekent dat uw bloedglucosegehalte te laag is.

De tekenen die wijzen op een hypoglycemie kunnen zich plotseling voordoen en kunnen bestaan uit: koud zweet; een koude, bleke huid; hoofdpijn; hartkloppingen; misselijkheid; overmatig hongergevoel; tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen; sufheid; ongewone vermoeidheid en zwakte; zenuwachtigheid of trillingen; 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 hypoglycemie voelt opkomen.

U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u een hypoglycemie voelt opkomen.

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. U zou kunnen stikken.

- **Wanneer een ernstige hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben

- **Besprek met uw arts als u een hypoglycemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of vaak een hypoglycemie heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt 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. Ga na een glucagoninjectie naar uw arts of een afdeling voor spoedgevallen: u moet erachter komen waarom u een hypoglycemie krijgt zodat u ze in de toekomst kunt voorkomen.

Oorzaken van een hypoglycemie

U krijgt een hypoglycemie als uw bloedglucosegehalte te laag wordt. Dit kan gebeuren:

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

Als uw bloedglucosegehalte te hoog wordt

Uw bloedglucosegehalte kan te hoog worden (dit wordt hyperglycemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en kunnen bestaan uit: vaak plassen; dorst; verlies van eetlust; ziek (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 bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en onmiddellijk medische hulp inroepen. 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 hyperglycemie:

- 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 lichamelijk in dan normaal.

5 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan NovoRapid bijwerkingen hebben.

De meest voorkomende bijwerking is een te laag bloedglucosegehalte (hypoglycemie). Zie het advies in 4 *Wat moet u doen in een noodgeval*.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

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

Veranderingen op de injectieplaats. Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan een huidverdickning ontstaan. U kunt dit voorkomen door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied.

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, contacteer 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 weten, misselijk wordt (braken); ademhalingsmoeilijkheden heeft; hartkloppingen heeft; duizelig bent.

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

Diabetische retinopathie. Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedglucose waarden zeer snel verbeteren, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 1.000)

Zwellingen aan 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 gewoonlijk snel.

Pijnlijke neuropathie. Wanneer uw bloedglucose waarden zeer snel verbeteren, kan u zenuwpijnen krijgen - dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard.

Als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt of andere die niet in deze bijsluiters zijn genoemd, licht dan uw arts of apotheker in.

6 Hoe bewaart u NovoRapid

Houd het geneesmiddel buiten bereik en het zicht van kinderen.

NovoRapid FlexPen die niet in gebruik is, moet in de koelkast worden bewaard bij 2°C – 8°C, en niet in de buurt van het vriesvak. Niet in de vriezer bewaren.

NovoRapid FlexPen die in gebruik is, binnenkort zal worden gebruikt of als reserve wordt meegenomen hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. U kunt NovoRapid FlexPen bij u dragen en maximaal 4 weken bij kamertemperatuur (niet boven 30°C) bewaren.

Houd de pendop altijd op FlexPen wanneer u FlexPen niet gebruikt ter bescherming tegen licht.

NovoRapid moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

NovoRapid mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in april 2004

Levemir

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens de insuline te gebruiken. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig. Raadpleeg uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker als u aanvullende vragen heeft. Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

1. Wat is Levemir en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Levemir gebruikt
3. Hoe wordt Levemir gebruikt
4. Wat moet u doen in een noodgeval
5. Mogelijke bijwerkingen
6. Hoe bewaart u Levemir

Levemir 100 E/ml

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. FlexPen. Insuline detemir, rDNA.

Het werkzame bestanddeel is insuline detemir die wordt gemaakt met behulp van recombinante biotechnologie.

1 ml oplossing bevat 100 E insuline detemir. 1 voorgevulde pen bevat 3 ml equivalent aan 300 E.

De andere bestanddelen zijn mannitol, fenol, metacresol, zinkacetaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

De oplossing wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing in verpakkingen met 1, 5 of 10 voorgevulde pennen van 3 ml (mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant is: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken

1. WAT IS LEVEMIR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Levemir is een humane insuline-analoog voor de behandeling van diabetes. Deze insuline bevindt zich in een voorgevulde pen van 3 ml (de zogenaamde FlexPen).

Levemir is een langwerkende humane insuline-analoog die uw bloedglucosegehalte verlaagt. Het effect houdt, afhankelijk van de dosering, maximaal 24 uur aan.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEVEMIR GEBRUIKT

Gebruik Levemir niet

- **Als u een hypo** voelt opkomen (hypo is de afkorting van hypoglycemische reactie en omvat de symptomen van een laag bloedglucosegehalte). Zie 4 Wat moet u doen in een noodgeval voor meer informatie over hypo's
- **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor insuline detemir, metacresol of één van de overige hulpstoffen (zie kader links onder). Zie 5 *Mogelijke bijwerkingen voor de tekenen van allergie.*

Pas goed op met Levemir

- **Als u nier- of leverproblemen heeft** of problemen met uw **bijnier**, hypofyse of schildklier.
- **Wanneer u alcohol drinkt:** let op tekenen van een hypo
- **Wanneer u zich zwaarder 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 te wijzigen
- **Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft:** neem contact op met uw arts voor advies
- **Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient:** let op tekenen van een hypo. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypo. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines of gereedschappen bedienen wanneer u een hypo voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypo heeft of als u moeite heeft hypo's te herkennen.

Er is geen klinische ervaring opgedaan met Levemir bij kinderen en adolescenten.

Gebruik van Levemir samen met andere geneesmiddelen

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

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u ook één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen; monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers); bètablokkers; ACE-remmers; acetylsalicylzuur; thiaziden; glucocorticoiden; schildklierhormoon; bètasympathicomimetica; groeihormonen; danazol; octreotide en lanreotide.

3. HOE WORDT LEVEMIR 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 overgezet op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast.

Voordat u Levemir FlexPen gaat gebruiken

- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.

Levemir niet gebruiken

- In insuline-infusiepompen
- Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat de

insuline gaat lekken

- Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest (zie 6 *Hoe bewaart u Levemir*)
- Als de insuline niet kristalhelder en kleurloos is.

Hoe gebruikt u deze insuline

Levemir 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 dij, de voorzijde van de buik of de bovenarm. Controleer uw bloedglucosegehalte regelmatig.

4. WAT MOET U DOEN IN EEN NOODGEVAL

Wanneer u een hypo krijgt

Een hypo betekent dat uw bloedglucosegehalte te laag is.

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

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

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

U dient er altijd voor te zorgen dat u drievuiskertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u een hypo voelt opkomen.

Vertel de mensen in uw omgeving 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. U zou kunnen stikken.

- **Wanneer een ernstige hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- **Bespreek met uw arts als u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of vaak hypo's heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt 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, drievuisker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten. Ga na een glucagoninjectie naar uw arts of een af-

deling voor spoedgevallen: u moet erachter komen waarom u hypo's krijgt zodat u ze in de toekomst kunt voorkomen.

Orzaken van een hypo

U krijgt een hypo als uw bloedglucosegehalte te laag wordt. Dit kan gebeuren:

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

Als uw bloedglucosegehalte te hoog wordt

Uw bloedglucosegehalte kan te hoog worden (dit wordt hyperglycemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en kunnen bestaan uit: vaak plassen, dorst, verlies van eetlust, ziek (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 bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

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

Orzaken van hyperglycemie

- 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 lichamelijk minder in dan normaal.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Levemir bijwerkingen hebben. Als u te veel Levemir gebruikt, kunt u een te laag bloedglucosegehalte (hypoglycemie) krijgen. Zie het advies in *4 Wat moet u doen in een noodgeval*.

Vaak voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10)

Veranderingen op de injectieplaats. Er kunnen reacties (roodheid, zwelling of jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen deze reacties na een paar weken insulinegebruik. Indien zij niet verdwijnen, contacteer dan uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

Tekenen van allergie. Er kunnen netelroos en huiduitslag optreden.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- Als de bovenstaande tekenen van allergie zich voordoen, of
- Als u zich plotseling ziek voelt en u: begint te zweeten, misselijk wordt (braken), ademhalingsmoeilijkheden heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent.

U kunt een zeer zelden voorkomende ernstige al-

lergische reactie hebben op Levemir of één van de hulpstoffen (een zogenaamde gegeneraliseerde overgevoeligheidsreactie). Zie ook de waarschuwing in *2 Wat u moet weten voordat u Levemir gebruikt*.

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

Veranderingen op de injectieplaats. Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan een huidverdickking ontstaan. U kunt dit voorkomen door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied.

Zwellingen aan 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.

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 1.000)

Verstoorde waarneming. Een snelle verbetering van de bloedglucosecontrole kan leiden tot een verstoorde waarneming met verschijnselen van gevoelloosheid, zwakte of pijn in armen of benen. Deze symptomen verdwijnen meestal weer.

Als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt of andere die niet in deze bijsluiter zijn genoemd, licht dan uw arts of apotheker in.

6. HOE BEWAART U LEVEMIR

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Levemir FlexPen die niet in gebruik is, moet in de koelkast worden bewaard bij 2°C – 8°C en niet in de buurt van het vriesvak. Niet in de vriezer bewaren.

Levemir FlexPen die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en maximaal 6 weken bij kamertemperatuur (niet boven 30°C) bewaren.

Houd de pendop ter bescherming tegen licht altijd op de FlexPen wanneer u het systeem niet gebruikt.

Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

Levemir mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 1 juni 2004

NovoMix 30 FlexPen

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens de insuline te gebruiken. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig. Raadpleeg uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker, als u aanvullende vragen heeft. Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u..

- 1 Wat is NovoMix 30 en waarvoor wordt het gebruikt
- 2 Wat u moet weten voordat u NovoMix 30 gebruikt
- 3 Hoe wordt NovoMix 30 gebruikt
- 4 Wat moet u doen in een noodgeval
- 5 Mogelijke bijwerkingen
- 6 Hoe bewaart u NovoMix 30

NovoMix 30 FlexPen 100 E/ml Suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Insuline aspart, rDNA.

Het werkzame bestanddeel is insuline aspart die wordt gemaakt met behulp van recombinant DNA biotechnologie (30% als opgeloste insuline aspart en 70% als insuline aspart protamine in kristallijne vorm).

1 ml bevat 100 E insuline aspart. 1 voorgevulde pen bevat 3 ml equivalent aan 300 E.

De andere bestanddelen zijn mannitol, fenol, metacresol, zink (als chloride), natriumchloride, di-natriumfosfaatdihydraat, protaminesulfaat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

De suspensie voor injecties wordt geleverd als een witte suspensie in verpakkingen met 5 of 10 voorgevulde pennen van 3 ml (mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

De fabrikanten zijn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken en Novo Nordisk Pharmaceutique S.A., 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

1 Wat is NovoMix 30 en waarvoor wordt het gebruikt

NovoMix 30 is een insuline-analoog voor de behandeling van diabetes. Deze insuline bevindt zich in een voorgevulde pen van 3 ml (de zogenaamde FlexPen – zie ommezijde voor uitvoerige instructies). NovoMix 30 is een mengsel van snelwerkende en langwerkende insuline-analoog. Dit betekent dat deze u bloedglucosegehalte ongeveer 10-20 minuten na de injectie gaat verlagen. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na het injecteren op en het effect houdt 24 uur aan.

2 Wat u moet weten voordat u NovoMix 30 gebruikt

Gebruik NovoMix 30 niet

- Als u een hypoglycemie voelt opkomen

(hypoglycemie omvat de symptomen van een laag bloedglucosegehalte). Zie 4 Wat moet u doen in een noodgeval voor meer informatie over hypoglycemieën

- Als allergisch (overgevoelig) bent voor deze insuline of één van de andere bestanddelen (zie kader linksonder). Zie 5 Mogelijke bijwerkingen voor de tekenen van allergie.

Pas goed op met NovoMix 30

- Als u nier- of leverproblemen heeft, kan uw arts besluiten uw insulinedosering te wijzigen
- Wanneer u alcohol drinkt (inclusief bier, wijn): let op tekenen van een hypoglycemie en drink nooit alcohol op een lege maag
- Wanneer u zich zwaarder inspant dan normaal of als u uw normale dieet wilt veranderen
- Als u ziek bent: moet u de insuline gewoon blijven gebruiken. Uw insulinebehoefte kan veranderen
- Wanneer u een infectie of koorts heeft, of wanneer u geopereerd wordt, heeft u wellicht meer insuline nodig dan normaal
- Wanneer u last heeft van diarree of overgeven, of wanneer u minder eet dan normaal, heeft u wellicht minder insuline nodig dan normaal
- 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. Neem daarom contact op met uw arts als u van plan bent om naar het buitenland te gaan.
- Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent of borstvoeding geeft: neem contact op met uw arts. Er is slechts beperkte klinische ervaring opgedaan met het gebruik van insuline aspart tijdens de zwangerschap
- Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient: uw concentratie- en reactievermogen kunnen bij een hypoglycemie afnemen. Houd hiermee rekening bij alle toestanden waar u zelf of anderen in gevaar kan brengen (b.v. autorijden of machines bedienen). U moet dan ook nooit rijden of machines bedienen wanneer u een hypoglycemie voelt opkomen. Neem contact met uw arts om na te gaan of u mag rijden als u vaak een hypoglycemie heeft of als u moeite heeft om de symptomen van een hypoglycemie te herkennen of als deze afwezig blijven.

Er zijn geen onderzoeken verricht bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Gebruik van NovoMix 30 samen 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 één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine convertering enzym (ACE)-remmers, salicylaten, anabole steroïden en glucocorticoiden (met uitzondering van lokale toepassing), orale anti-conceptiva, thiaziden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, danazol, octreotide en sulfonamiden.

3 Hoe wordt NovoMix 30 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 overgezet op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast.

Eet binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten. Indien nodig kan NovoMix 30 ook kort na een maaltijd worden toegediend.

Het wordt aanbevolen uw bloedglucosegehalte regelmatig te controleren.

Injecteren van de insuline

Zie ommezijde voor uitvoerige instructies.

Voordat u NovoMix 30 gaat gebruiken

- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insuline-soort heeft.

NovoMix 30 mag niet gebruikt worden

- in insuline-infusiepompen
- als FlexPen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat de insuline gaat lekken
- als de insuline niet op de juiste wijze is bewaard of bevoren is geweest (zie 6 Hoe bewaart u NovoMix 30)
- als deze niet gelijkmatig wit en troebel is na het mengen
- als vlokken aanwezig zijn of als onopgeloste witte deeltjes blijven plakken aan de bodem of de wand van de patroon, wat een uiterlijk geeft van bevoren insuline.

NovoMix 30 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 buik, de bil, de voorzijde van de dij of de voorzijde van de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert.

4 Wat moet u doen in een noodgeval

Wanneer u een hypoglycemie krijgt

Een hypoglycemie betekent dat uw bloedglucosegehalte te laag is.

De tekenen die wijzen op een hypoglycemie

kunnen zich plotseling voordoen en kunnen bestaan uit: koud zweet; een koude, bleke huid; hoofdpijn; hartkloppingen; misselijkheid; overmatig hongergevoel; tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen; sufheid; ongewone vermoeidheid en zwakte; zenuwachtigheid of trillingen; 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 hypoglycemie voelt opkomen.

U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u een hypoglycemie voelt opkomen.

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. U zou kunnen stikken.

- **Wanneer een ernstige hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben

- **Besprek met uw arts als u een hypoglycemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of vaak een hypoglycemie heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt 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, zal u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten. Ga na een glucagoninjectie naar uw arts of een afdeling voor spoedgevallen: u moet erachter komen waarom u een hypoglycemie krijgt zodat u ze in de toekomst kunt voorkomen.

Oorzaken van een hypoglycemie

U krijgt een hypoglycemie als uw bloedglucosegehalte te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- Als u te veel insuline gebruikt
- Als u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- Als u zich zwaarder lichamelijk inspant dan normaal.

Als uw bloedglucosegehalte te hoog wordt

Uw bloedglucosegehalte kan te hoog worden (dit wordt hyperglycemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en kunnen bestaan uit: vaak plassen; dorst; verlies van eetlust; ziek (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 bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige

stige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetisch coma en de dood kan leiden als zij niet wordt behandeld.

Oorzaken van hyperglycemie

- 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 lichamelijk in dan normaal.

5 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan NovoMix 30 bijwerkingen hebben. De meest voorkomende bijwerking is een laag bloedglucosegehalte (hypoglycemie). Zie het advies in punt 4 *Wat moet u doen in een noodgeval*.

Some voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

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

Veranderingen op de injectieplaats. Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan een huidverdickning ontstaan. U kunt dit voorkomen door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied.

Tekenen van allergie. Er kunnen reacties (roodheid, zwelling, jeuk) op de injectieplaats optreden (plaatselijke overgevoeligheidsreacties). Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, contacteer 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, wordt misselijk (braken), ademhalingsmoeilijkheden heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent.

U kunt een zeer zelden voorkomende ernstige allergische reactie hebben op NovoMix 30 of één van de hulpstoffen (een zogenaamde systemische overgevoeligheidsreactie). Zie ook de waarschuwing in punt 2 *Wat u moet weten voordat u NovoMix 30 gebruikt*.

Diabetische retinopathie. Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedglucose waarden zeer snel verbeteren, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 1.000)

Zwellingen aan 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 gewoonlijk snel.

Pijnlijke neuropathie. Wanneer uw bloedglucose

waarden zeer snel verbeteren, kan u zenuwpijnen krijgen - dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard.

Als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt of andere die niet in deze bijsluiter zijn genoemd, licht dan uw arts of apotheker in.

6 Hoe bewaart u NovoMix 30

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

NovoMix 30 FlexPen die niet in gebruik is, moet in de koelkast worden bewaard bij 2°C – 8°C, en niet in de buurt van het vriesvak. Niet in de vriezer bewaren.

NovoMix 30 FlexPen die in gebruik is, binnenkort zal worden gebruikt of als reserve wordt meegenomen hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. U kunt NovoMix FlexPen bij u dragen en maximaal 4 weken bij kamertemperatuur (niet boven 30°C) bewaren. Houd de pendop altijd op FlexPen wanneer u FlexPen niet gebruikt ter bescherming tegen licht.

NovoMix 30 moet worden beschermd tegen extreme hitte en direct zonlicht.

NovoMix 30 mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2004

Actrapid

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens de insuline te gebruiken. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig. Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft. Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Actrapid Penfill 100 IE/ml Oplossing voor injectie in een patroon

Humane insuline, rDNA.

Het werkzame bestanddeel is humane insuline die wordt gemaakt met behulp van recombinante biotechnologie.

1 ml bevat 100 IE humane insuline. 1 patroon bevat 3 ml equivalent aan 300 IE.

De andere bestanddelen zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

De oplossing voor injectie wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing in verpakkingen met 1, 5 of 10 patronen van 3 ml (mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken.

De fabrikanten zijn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken of Novo Nordisk Pharmaceutique S.A., 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

1 Wat is Actrapid en waarvoor wordt het gebruikt

Actrapid is humane insuline voor de behandeling van diabetes. Deze insuline bevindt zich in een patroon van 3 ml, Penfill genaamd, die in een insulinetoedieningssysteem past.

Actrapid is een snelwerkende insuline. Dit betekent dat deze uw bloedglucosegehalte ongeveer een half uur na de injectie gaat verlagen en dat het effect ongeveer 8 uur aanhoudt. Actrapid wordt vaak gebruikt in combinatie met langer werkende insulines.

2 Wat moet u weten voordat u Actrapid gebruikt

Gebruik Actrapid niet

- **Als u een hypo voelt opkomen** (hypo is de afkorting van hypoglycemische reactie en omvat de symptomen van een laag bloedglucosegehalte). Zie 4 *Wat moet u doen in een noodgeval* voor meer informatie over hypo's
- **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor deze insuline, metacresol of één van de andere bestanddelen (zie kader links onder). Zie 5 *Mogelijke bijwerkingen* voor de tekenen van allergie.

Pas goed op met Actrapid

- **Als u nier- of leverproblemen heeft** of problemen met uw bijnier, hypofyse of schildklier
- **Wanneer u alcohol drinkt:** let op tekenen van een hypo 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,** moet u de insuline gewoon blijven 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
- **Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft:** neem contact op met uw arts
- **Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient:** let op tekenen van een hypo. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypo. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines of gereedschappen bedienen wanneer u een hypo voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypo heeft of als u moeite heeft hypo's te herkennen.

Gebruik samen 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 één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, ACE-remmers, acetylsalicylzuur, thiaziden, glucocorticoiden, schildklierhormonen, bètasympathomimetica, groeihormoon, danazol, octreotide en lanreotide.

3 Hoe wordt Actrapid 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 overgezet op een nieuwe soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten.

Het wordt aanbevolen uw bloedglucose regelmatig te controleren.

Voordat u Actrapid gaat gebruiken

- **Controleer het etiket** om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft
- **Controleer uw Penfill patroon,** met inbegrip van de rubber zuiger (stop), altijd op beschadigingen. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als het zichtbare gedeelte van de rubber zuiger over de witte band uitsteekt. Breng de patroon terug naar de leverancier
- **Desinfecteer** het rubber membraan met een antiseptisch doekje.

Actrapid niet gebruiken

- **In insuline-infusiepompen**
- **Als uw Penfill of de pen met uw Penfill gevallen, beschadigd of gedeukt is,** bestaat het risico dat de insuline gaat lekken
- **Als de insuline niet op de juiste wijze is bewaard** of bevroren is geweest (zie 6 *Hoe bewaart u Actrapid*)
- Als deze niet kristalhelder en kleurloos is.

Actrapid Penfill mag niet opnieuw worden gebruikt.

Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssysteem en Novofine naalden. Wanneer u wordt behandeld met Actrapid Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee Novo Nordisk insulinetoedieningssysteem gebruiken, voor elke soort insuline één.

Hoe gebruikt u deze insuline

Actrapid is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). U moet de injectieplaats altijd afwisselen om huidverdikking te voorkomen (zie 5 *Mogelijke bijwerkingen*). De beste injectieplaatsen zijn: de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de voorzijde van de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u 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 die in de handleiding van uw toedieningssysteem wordt 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 verwijderd na elke injectie.** Anders kan door temperatuurverandering vloeistof weglekken.

4 Wat moet u doen in een noodgeval Wanneer u een hypo krijgt

Een hypo betekent dat uw bloedglucosegehalte te laag is.

De tekenen die wijzen op een hypo kunnen zich plotseling voordoen en kunnen bestaan uit: koud zweet; een koude bleke huid; hoofdpijn; hartkloppingen; misselijkheid; overmatig hongergevoel; tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen; sufheid; ongewone vermoedheid en zwakte; zenuwachtigheid of trillingen; 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), daarna gaan rusten.

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

U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u een hypo voelt opkomen.

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 hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- **Bespreek met uw arts als u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of vaak hypo's heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt 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 erachter komen waarom u hypo's krijgt zodat u ze in de toekomst kunt voorkomen.

Oorzaken van een hypo

U krijgt een hypo als uw bloedglucosegehalte 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 bloedglucosegehalte te hoog wordt

Uw bloedglucosegehalte kan te hoog worden (dit wordt hyperglycemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en kunnen bestaan uit: vaak plassen; dorst; verlies van eetlust; ziek (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 bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

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 hyperglycemie

- 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 Actrapid bijwerkingen hebben. Actrapid kan leiden tot hypoglycemie (een laag bloedglucosegehalte). Zie het advies in 4 *Wat moet u doen in een noodgeval*.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

Gezichtsproblemen. Bij het opstarten van uw

insulinebehandeling, kan dit uw gezichtsvermogen beïnvloeden, maar deze bijwerking verdwijnt gewoonlijk weer.

Veranderingen op de injectieplaats. Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan een huidverdickning ontstaan. Bovendien kunt u pijn en blauwe plekken op de injectieplaats hebben. U kunt dit voorkomen door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied.

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, contacteer 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 zweeten, misselijk wordt (braken), ademhalingsmoeilijkheden heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent, bijna flauwvalt.

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

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10.000)

Zwellingen aan 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.

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.

Als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt of andere die niet in deze bijsluiters zijn genoemd, licht dan uw arts of apotheker in.

6 Hoe bewaart u Actrapid

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Actrapid Penfill die niet in gebruik is, moet in een koelkast bij 2°C – 8°C worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Actrapid Penfill die in gebruik is of binnenkort zal worden gebruikt, hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. U kunt Actrapid Penfill bij u dragen en maximaal 6 weken bij kamertemperatuur (niet boven 30°C) bewaren.

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

Actrapid moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

Actrapid mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2004.

Insulatard

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens de insuline te gebruiken. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig. Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft. Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Insulatard Penfill 100 IE/ml Suspensie voor injectie in een patroon

Humane insuline, rDNA.

Insulatard is een isofane insulinesuspensie (NPH).

Het werkzame bestanddeel is humane insuline die wordt gemaakt met behulp van recombinante biotechnologie.

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.

De suspensie voor injectie wordt geleverd als een troebele, witte, waterige suspensie in verpakkingen met 1, 5 of 10 patronen van 3 ml (mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

De fabrikanten zijn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken of Novo Nordisk Pharmaceutique S.A., 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

1 Wat is Insulatard en waarvoor wordt het gebruikt

Insulatard is humane insuline voor de behandeling van diabetes. Deze insuline bevindt zich in een patroon van 3 ml, Penfill genaamd, die in een insulinetoedieningssysteem past.

Insulatard is een langwerkende insuline. Dit betekent dat deze uw bloedglucosegehalte ongeveer 1½ uur na de injectie gaat verlagen en dat het effect ongeveer 24 uur aanhoudt. Insulatard wordt vaak toegevend in combinatie met snelwerkende insulines.

2 Wat moet u weten voordat u Insulatard gebruikt

Gebruik Insulatard niet

- **Als u een hypo voelt opkomen** (hypo is de afkorting van hypoglycemische reactie en omvat de symptomen van een laag bloedglucosegehalte). Zie 4 Wat moet u doen in een noodgeval voor meer informatie over hypo's
- **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor deze insuline, metacresol of één van de andere bestanddelen (zie kader linsonder). Zie 5 *Mogelijke bijwerkingen* voor de tekenen van allergie.

Pas goed op met Insulatard

- **Als u nier- of leverproblemen heeft** of problemen met uw lijn, hypofyse of schildklier
- **Wanneer u alcohol drinkt:** let op tekenen van een hypo 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,** moet u de insuline gewoon blijven 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
- **Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft:** neem contact op met uw arts
- **Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient:** let op tekenen van een hypo. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypo. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines of gereedschappen bedienen wanneer u een hypo voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypo heeft of als u moeite heeft hypo's te herkennen.

Gebruik samen 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 voorzicht zijn verkregen.

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u ook één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, ACE-remmers, acetylsalicylzuur, thiaziden, glucocorticoiden, schildklierhormonen, bètasympathicomimetica, groeihormoon, danazol, octreotide en lanreotide.

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 overgezet op een nieuwe soort of 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** uw Penfill patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop), altijd op beschadigingen. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als het zichtbare gedeelte van de rubber zuiger over de witte band uitsteekt. Breng de patroon terug naar de leverancier
- **Desinfecteer** het rubber membraan met een antiseptisch doekje.

Insulatard niet gebruiken

- **In insuline-infusiepompen**
- **Als uw Penfill of de pen niet met uw Penfill gevallen, beschadigd of gedeukt is,** bestaat het risico dat de insuline gaat lekken
- **Als de insuline niet op de juiste wijze is bewaard** of bevroren is geweest (zie 6 *Hoe bewaart u Insulatard*)
- **Als deze 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 naalden.

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

De insuline mengen

Het mengen gaat makkelijker wanneer de insuline de kamertemperatuur heeft bereikt.

Beweg voordat u uw Penfill patroon in het insulinetoedieningssysteem plaatst, de patroon op en neer tussen A en B (zie afbeelding) waarbij het glazen bolletje van de ene kant van de patroon naar de andere moet rollen tenminste 20 maal. Herhaal deze beweging tenminste 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 tenminste 12 eenheden insuline in de patroon overblijven, 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 injectieplaats is de voorzijde van de dij. Indien dit gemakkelijker is, kan ook in de buik, de bil of de voorzijde van de bovenarm worden geïnjecteerd.

Hoe injecteert u deze insuline

- **Injecteer de insuline** onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of diabetesverpleegkundige is aanbevolen en wordt beschreven in de handleiding bij het toedieningssysteem
- **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 na elke injectie.** Anders kan door temperatuurverandering vloeistof weglekken en kan de sterkte van de insuline veranderen.

4 Wat moet u doen in een noodgeval Wanneer u een hypo krijgt

Een hypo betekent dat uw bloedglucosegehalte te

laag is.

De tekenen die wijzen op een hypo kunnen zich plotseling voordoen en kunnen bestaan uit: koud zweet; een koude bleke huid; hoofdpijn; hartkloppingen; misselijkheid; overmatig hongergevoel; tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen; sufheid; ongevoerde vermoeidheid en zwakte; zenuwachtigheid of trillingen; 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), daarna gaan rusten.

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

U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u een hypo voelt opkomen.

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 hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben

- **Bespreek met uw arts als u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwge gevallen, of vaak hypo's heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt 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 erachter komen waarom u hypo's krijgt zodat u ze in de toekomst kunt voorkomen

Oorzaken van een hypo

U krijgt een hypo als uw bloedglucosegehalte 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 bloedglucosegehalte te hoog wordt

Uw bloedglucosegehalte kan te hoog worden (dit wordt hyperglycemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en kunnen bestaan uit: vaak plassen; dorst; verlies van eetlust; ziek (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 bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige

stige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetisch coma en de dood kan leiden als zij niet wordt behandeld.

Oorzaken van hyperglycemie

- 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 hebben. Insulatard kan leiden tot hypoglycemie (een laag bloedglucosegehalte). Zie het advies in 4 *Wat moet u doen in een noodgeval*.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

Veranderingen op de injectieplaats. Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan een huidverdickning ontstaan. Bovendien kunt u pijn en blauwe plekken op de injectieplaats hebben. U kunt dit voorkomen door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied.

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, contacteer 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 zweeten, 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 hulpstoffen (een zogenaamde systemische overgevoelighedsreactie). Zie ook de waarschuwing in 2 *Wat moet u weten voordat u Insulatard gebruikt*.

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

Zwellingen aan 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 op 10.000)

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

Pijnlijke neuropathie (zenuwpijn). Wanneer uw

bloedglucosewaarden zeer snel verbeteren, kan u brandende, tintelende of elektrische pijn krijgen. Dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard. Indien het niet verdwijnt, contacteer uw arts.

Als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt of andere die niet in deze bijsluiter zijn genoemd, licht dan uw arts of apotheker in.

6 Hoe bewaart u Insulatard

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Insulatard Penfill die niet in gebruik is, moet in een koelkast bij 2°C – 8°C worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Insulatard Penfill die in gebruik is of binnenkort zal worden gebruikt, hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. U kunt Insulatard Penfill bij u dragen en maximaal 6 weken bij kamertemperatuur (niet boven 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 mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2004.

Mixtard 30

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens de insuline te gebruiken. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig. Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft. Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Mixtard 30 Penfill 100 IE/ml Suspensie voor injectie in een patroon

Humane insuline, rDNA.

Het werkzame bestanddeel is humane insuline die wordt gemaakt met behulp van recombinante biotechnologie (30% als opgeloste insuline en 70% als isofane insuline).

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.

De suspensie voor injectie wordt geleverd als een troebele, witte, waterige suspensie in verpakkingen met 1, 5 of 10 patronen van 3 ml (mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

De fabrikanten zijn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken of Novo Nordisk Pharmaceutique S.A., 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

1 Wat is Mixtard en waarvoor wordt het gebruikt

Mixtard is humane insuline voor de behandeling van diabetes. Deze insuline bevindt zich in een patroon van 3 ml, Penfill genaamd, die in een insulinetoedieningssysteem past.

Mixtard is een mengsel van snelwerkende en langwerkende insuline. Dit betekent dat deze uw bloedglucosegehalte ongeveer een half uur na de injectie gaat verlagen en dat het effect ongeveer 24 uur aanhoudt.

2 Wat moet u weten voordat u Mixtard gebruikt

Gebruik Mixtard niet

- **Als u een hypo voelt opkomen** (hypo is de afkorting van hypoglycemische reactie en omvat de symptomen van een laag bloedglucosegehalte). Zie 4 Wat moet u doen in een noodgeval voor meer informatie over hypo's
- **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor deze insuline, metacresol of één van de andere bestanddelen (zie kader links onder). Zie 5 *Mogelijke bijwerkingen* voor de tekenen van allergie.

Pas goed op met Mixtard

- **Als u nier- of leverproblemen heeft**, of problemen met uw bijnier, hypofyse of schildklier
- **Wanneer u alcohol drinkt**: let op tekenen van

een hypo 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**, moet u de insuline gewoon blijven 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
- **Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft**: neem contact op met uw arts
- **Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient**: let op tekenen van een hypo. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypo. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines of gereedschappen bedienen wanneer u een hypo voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypo heeft of als u moeite heeft hypo's te herkennen.

Gebruik samen 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 één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, ACE-remmers, acetylsalicylzuur, thiaziden, glucocorticoiden, schildklierhormonen, bètasympathomimetica, groeihormoon, danazol, oestroïde en lanreotide.

3 Hoe wordt Mixtard 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 overgezet op een nieuwe soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten.

Het wordt aanbevolen uw bloedglucose regelmatig te controleren.

Voordat u Mixtard gaat gebruiken

- **Controleer het etiket** om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft
- **Controleer** uw Penfill patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop), altijd op beschadigingen. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als het zichtbare gedeelte van de rubber zuiger over de witte band uitsteekt. Bregel de patroon terug naar de leverancier
- **Desinfecteer** het rubber membraan met een an-

tiseptisch doekje.

Mixtard niet gebruiken

- **In insuline-infusiepomp**
- **Als uw Penfill of de pen met uw Penfill gevallen, beschadigd of gedeukt is**, bestaat het risico dat de insuline gaat lekken
- **Als de insuline niet op de juiste wijze is bewaard** of bevroren is geweest (zie 6 *Hoe bewaart u Mixtard*)
- **Als deze niet gelijkmatig wit en troebel is** na het mengen.

Mixtard 30 Penfill mag niet opnieuw worden gevuld. Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssysteem en NovoFine naalden.

Wanneer u wordt behandeld met Mixtard 30 Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee Novo Nordisk insulinetoedieningssysteem gebruiken, voor elke soort insuline één.

De insuline mengen

Het mengen gaat makkelijker wanneer de insuline de kamertemperatuur heeft bereikt.

Beweeg voordat u uw Penfill patroon in het insulinetoedieningssysteem plaatst, de patroon op en neer tussen A en B (zie afbeelding) waarbij het glazen bolletje van de ene kant van de patroon naar de andere moet rollen tenminste 20 maal. Herhaal deze beweging tenminste 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 tenminste 12 eenheden

insuline in de patroon overblijven, 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

Mixtard 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 buik, de bil, de voorzijde van de dij of de voorzijde van de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u 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 wordt beschreven in de handleiding bij het toedieningssysteem
- **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 verwijdt na elke injectie**. Anders kan door temperatuurverandering vloeistof wegglekken en kan de sterkte van de insuline veranderen.

4 Wat moet u doen in een noodgeval Wanneer u een hypo krijgt

Een hypo betekent dat uw bloedglucosegehalte te laag is.

De tekenen die wijzen op een hypo kunnen zich plotseling voordoen en kunnen bestaan uit: koud zweet; een koude bleke huid; hoofdpijn; hartkloppingen; misselijkheid; overmatig hongergevoel; tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen; sufheid; ongewone vermoeidheid en zwakte; zenuwachtigheid of trillingen; 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), daarna gaan rusten.

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

U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u een hypo voelt opkomen.

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 hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben

- **Bespreek met uw arts als u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of vaak hypo's heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt 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 erachter komen waarom u hypo's krijgt zodat u ze in de toekomst kunt voorkomen.

Oorzaken van een hypo

U krijgt een hypo als uw bloedglucosegehalte 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 inspannt dan normaal.

Als uw bloedglucosegehalte te hoog wordt

Uw bloedglucosegehalte kan te hoog worden (dit wordt hyperglycemie genoemd).

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en kunnen bestaan uit: vaak plassen; dorst; verlies van eetlust; ziek (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 bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen

controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

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 hyperglycemie

- 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 Mixtard bijwerkingen hebben. Mixtard kan leiden tot hypoglycemie (een laag bloedglucosegehalte). Zie het advies in *4 Wat moet u doen in een noodgeval*.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

Veranderingen op de injectieplaats. Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan een huidverdickning ontstaan. Bovendien kunt u pijn en blauwe plekken op de injectieplaats hebben. U kunt dit voorkomen door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied.

Tekenen van allergie. Er kunnen reacties (roodheid, zwelling, jeuk) op de injectieplaats optreden (plaatselijke overgevoeligheidsreacties). Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, contacteer 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 Mixtard of één van de hulpstoffen (een zogenaamde systemische overgevoeligheidsreactie). Zie ook de waarschuwing in *2 Wat moet u weten voordat u Mixtard 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.

Zwellingen aan 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.

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10.000)

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

Als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt of andere die niet in deze bijsluiters zijn genoemd, licht dan uw arts of apotheker in.

6 Hoe bewaart u Mixtard

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Mixtard 30 Penfill die niet in gebruik is, moet in een koelkast bij 2 °C – 8 °C worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Mixtard 30 Penfill die in gebruik is of binnenkort zal worden gebruikt, hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. U kunt Mixtard 30 Penfill bij u dragen en maximaal 6 weken bij kamertemperatuur (niet boven 30°C) bewaren.

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

Mixtard moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

Mixtard mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2004.

Glucagen

Een flacon GlucaGen® bevat 1 mg glucagonhydrochloride (overeenkomend met 1 IE) (biosynthetisch).

Andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, steriel water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide (als pH corrigerend middel). GlucaGen® bevat poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injecties.

Registratiehouder

Novo Nordisk Farma B.V.
Postbus 443
2400 AK Alphen aan den Rijn
Tel. 0172 - 449494
e-mailadres: informatie@novonordisk.com

Fabrikant

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd
Denemarken

Registratie

Glucagen is ingeschreven onder RVG 02011

1. Wat is GlucaGen® en waarvoor kunt u het gebruiken?

- GlucaGen 1 mg wordt geleverd als een steriel, gevriesdroogd wit poeder van glucagon in een 2 ml flacon, samen met oplosmiddel (in een 2 ml flacon of in een 1,5 ml wegwerpinjectiespuit). Nadat het glucagonpoeder is opgelost met het steriele water voor injecties ontstaat een oplossing van 1mg (1 IE) glucagon per ml die onderhuids, in een spier of intraveneus kan worden toegediend.
- Glucagon is een bloedglucoseverhogend (=bloedsuikerverhogend) middel dat helpt bij het vrijmaken van het leverglycogeen in het bloed in de vorm van glucose. Het vermindert tevens de bewegingen van de gladde spieren in het spijsverteringsstelsel.
- GlucaGen wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige hypoglycaëmieën (lage bloedglucosegehalten), die kunnen optreden indien u diabetes heeft en hiervoor met insuline wordt behandeld. GlucaGen wordt ook gebruikt in ziekenhuizen om tijdelijk de bewegingen van de darmen stil te leggen tijdens onderzoek van het maag-darmkanaal.

2. Wat moet u weten voordat u GlucaGen® gebruikt

Wanneer moet u GlucaGen® niet gebruiken

Gebruik géén Glucagen indien u allergisch bent voor glucagon of één van de andere bestanddelen, of als u een gezwell heeft aan de bijnier.

Wees extra voorzichtig met

Glucagen werkt bij de behandeling van hypoglycaëmie als er glycogeen in de lever aanwezig is. GlucaGen zal niet goed werken als u vast, een laag adrenalinegehalte heeft, langdurig hypoglycaëmie heeft of hypoglycaëmie heeft, die wordt veroorzaakt

door het drinken van teveel alcohol.

GlucaGen gebruikt de glycogeenvoorraden. U moet daarom zo snel mogelijk via de mond suiker innemen, nadat u heeft gereageerd op de behandeling of nadat een diagnostisch onderzoek is beëindigd. Dit zal het optreden van secundaire hypoglycaëmie voorkomen. Men moet goed in gedachten houden dat GlucaGen de tegenovergestelde werking heeft van insuline. Krijgt u GlucaGen toegediend in verband met een endoscopie of röntgenonderzoek en heeft u diabetes of een aandoening aan uw hart, dan dient u dit te melden aan uw arts. U dient ook extra op te letten als u GlucaGen gebruikt en een tumor heeft die glucagon of insuline vrijmaakt in het lichaam. U moet de oplossing niet gebruiken indien in zeldzame gevallen de vloeistof erg dik lijkt of het poeder niet helemaal is opgelost.

De flacon heeft een kunststof beschermkap. Om de oplossing voor injectie gereed te maken, moet dit kapje worden verwijderd. Indien een kapje los of de flacon zit, of ontbreekt, moet u de flacon(s) terugbrengen naar uw apotheek.

Zwangerschap

GlucaGen schadelijk voor de ontwikkeling van de foetus. GlucaGen kan gebruikt worden bij de behandeling van ernstige hypoglycaëmie tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Borstvoeding die volgt op de behandeling van een ernstige hypoglycaëmie met GlucaGen is niet gevaarlijk voor uw baby.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Van GlucaGen is niet bekend dat het enig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Het is niet aan te bevelen een voertuig te besturen of machines te bedienen na een ernstige hypoglycaëmie.

Gebruik van GlucaGen® samen met andere geneesmiddelen

De werking van geïnjecteerde GlucaGen wordt voor zover bekend alleen beïnvloed door insuline (heeft de tegenovergestelde werking van GlucaGen) en indometacine (kan de werking van GlucaGen teniet doen of zelfs hypoglycaëmie veroorzaken). GlucaGen kan het antistollingseffect van warfarine vergroten.

3. Hoe wordt GlucaGen® gebruikt

Volg bij gebruik van GlucaGen nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheek.

Behandeling van ernstige hypoglycaëmie (laag bloedsuikergehalte) bij personen met diabetes.

Toediening aan de patiënt door familieleden of kennissen

Zorg ervoor dat uw familieleden, kennissen of goede

vrienden weten dat er altijd medische hulp moet worden ingeroepen, indien u buiten bewustzijn raakt. Uw dokter kan u GlucaGen hebben voorgeschreven opdat uw familieleden, vrienden of kennissen u deze injectie kunnen geven bij een hypoglycaëmie als u niet meer in staat bent om iets suikerhoudends te eten. Injecteer bij volwassenen en kinderen boven 25 kg de gehele inhoud (= 1 ml) of bij kinderen beneden 25 kg of jonger dan 6-8 jaar, de halve inhoud (= 1/2 ml) onderhuids of in de bovenspier van de dij. Vertel uw familieleden, vrienden of kennissen dat zij u wat suiker moeten laten eten zodra u daartoe in staat bent, nadat u heeft gereageerd op de behandeling. Dit zal het opnieuw optreden van de hypoglycaëmie voorkomen.

Toediening door medisch geschoold personeel

Dien bij volwassenen en kinderen boven 25 kg 1 mg, of bij kinderen beneden 25 kg of jonger dan 6-8 jaar 0,5 mg toe door subcutane, intramusculaire of intraveneuze injectie. Indien de patiënt niet binnen 10 minuten reageert, dient een arts te worden geraadpleegd en intraveneuze glucose te worden gegeven. Indien de patiënt heeft gereageerd op de behandeling moeten oraal koolhydraten worden gegeven om het leverglycogeen aan te vullen. Daardoor wordt een herhaling van de hypoglycaëmie voorkomen.

Diagnostische indicaties

Onderzoek van het maag-darmkanaal

a. Doseringen variëren van 0,2-2 mg, afhankelijk van de gebruikte onderzoekstechniek en de toedieningsweg. De diagnostische dosering voor het ontspannen van de maag, twaalfvingerige darm en dunne darm is 0,2- 0,5 mg. Na toediening van 0,2-0,5 mg via een intraveneuze injectie begint de werking binnen één minuut en de werkingsduur ligt tussen 5 en 20 minuten, afhankelijk van het onderzochte orgaan. Na intramusculaire injectie van 1-2 mg begint de werking na 5-15 minuten en duurt tussen 10 en 40 minuten, afhankelijk van het orgaan. De gebruikelijke dosering om het colon te ontspannen is 0,5-0,75 mg intra-veneus, of 1-2 mg intramusculair.

b. Bij computer tomografie scanning (CT), nucleaire magnetische resonantie scanning (NMR) en digitale subtractie angiografie (DSA) worden intraveneuze doseringen tot 1 mg gebruikt.

Wanneer het diagnostisch onderzoek is beëindigd, dient de patiënt suiker, een suikerhoudend product of glucose te nuttigen, teneinde het optreden van secundaire hypoglycaëmie te voorkomen.

Wat moet u doen wanneer u te veel GlucaGen® heeft gebruikt

Wanneer u te veel GlucaGen toegediend heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts of apotheek. Te veel toegediende GlucaGen kan misselijkheid en overgeven veroorzaken. Een bijzondere behandeling is hierbij gewoonlijk niet nodig. Het serum kaliumgehalte in uw bloed kan dalen en dient te worden

gecontroleerd en, zo nodig, te worden gecorrigeerd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen komen zelden voor. Echter, misselijkheid en overgeven kunnen soms optreden, vooral bij doseringen hoger dan 1 mg of bij snel injecteren (binnen 1 minuut).

In zeldzame gevallen kan hypotensie (verlaagde bloeddruk) optreden tot 2 uur na gebruik in verband met een endoscopie.

Ook is het mogelijk dat u gedurende korte tijd een snellere hartslag voelt. Bijwerkingen die kunnen duiden op toxiciteit van glucagon zijn niet gemeld.

Enkele mensen kunnen overgevoelig zijn voor GlucaGen.

Indien u andere reacties krijgt, waarvan u denkt dat deze worden veroorzaakt door GlucaGen, meldt dit dan aan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u GlucaGen®

Bewaren

GlucaGen (als poeder) moet worden bewaard bij 2°-8°C (in de koelkast). Vermijd bevriezen om zo beschadiging van de flacon met oplosmiddel te voorkomen. De GlucaGen flacon moet worden beschermd tegen licht.

GlucaGen (in Aquajectverpakking) kan bij kamertemperatuur (tot 25°C) worden bewaard gedurende een periode van 18 maanden op voorwaarde dat de houdbaarheidsdatum niet is overschreden.

Een set bevat geen conserveermiddel en is uitsluitend bedoeld voor één persoon.

Voor gebruik gereedgemaakte GlucaGen moet meteen na bereiden worden toegediend en niet worden bewaard om later te gebruiken.

Houd GlucaGen buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Vervaldatum

Gebruik GlucaGen niet na de uiterste op het etiket vermelde gebruiksdatum (exp.).

Datum tekst

Juni 2002

GlucaGen® is een merknaam, eigendom van Novo Nordisk A/S, Denemarken

© September 2002

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsværd, Denemarken

060515-9119286

Novo Nordisk Farma B.V.

Postbus 443
2400 AK Alphen aan den Rijn
Tel. 0172 44 94 94

www.novonordisk.nl
informatie@novonordisk.com

