

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 100 eenheden insuline lispro* (overeenkomend met 3,5 mg)

Injectieflacon

Iedere injectieflacon bevat 1000 eenheden insuline lispro in 10 ml oplossing.

Patroon

Iedere patroon bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.

KwikPen

Iedere voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
Iedere voorgevulde pen geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

Junior KwikPen

Iedere voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
Iedere Junior KwikPen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheid.

*geproduceerd in *E. coli* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van volwassenen en kinderen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor handhaving van normale glucosehomeostase. Humalog is ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie van diabetes mellitus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt.

Junior KwikPen

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen is geschikt voor patiënten die profijt kunnen hebben van fijnere aanpassingen van de dosis insuline.

Humalog kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd.

Subcutaan toegediende Humalog heeft een snel effect en heeft een kortere werkingsduur (2 tot 5 uur) in vergelijking met oplosbare insuline. Deze vlotte intrede van werking maakt het mogelijk om een Humalog injectie (of in het geval van toediening via continue subcutane infusie, een Humalog bolus) zeer kort voor een maaltijd te geven. Het tijdsverloop van de werkzaamheid van iedere insuline kan zeer variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen in dezelfde persoon. Onafhankelijk van de injectieplaats blijft de snellere aanvang van werking behouden vergeleken met oplosbare insuline. Zoals met alle insulinepreparaten is de werkingsduur van Humalog afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloeddorstrooming, temperatuur en fysieke inspanning.

Humalog mag op advies van de arts worden gebruikt in combinatie met een langerwerkend insuline of orale sulfonylureumderivaten.

Speciale patiëntengroepen

Nierfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn in aanwezigheid van nierfunctiestoornissen.

Leverfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een leverfunctiestoornis vanwege een verminderde capaciteit voor de gluconeogenese en een verminderde insulineafbraak. Bij patiënten met een chronische leverfunctiestoornis kan een verhoging van de insulineresistentie echter leiden tot een verhoogde insulinebehoefte.

Pediatrische patiënten

Humalog kan gebruikt worden bij adolescenten en kinderen (zie rubriek 5.1)

Wijze van toediening

Subcutaan gebruik

De Humalog preparaten dienen te worden toegediend via subcutane injectie.

De KwikPen en Junior KwikPen zijn alleen geschikt voor subcutane injectie. Humalog in patronen is alleen geschikt voor subcutane injectie via een voor hergebruik geschikte pen van Lilly of via compatibele pompsystemen voor continue subcutane insuline infusie (CSII).

Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. De injectieplaats dient te worden afgewisseld, zodat dezelfde injectieplaats niet vaker wordt gebruikt dan ongeveer eens per maand, om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Er dient zorgvuldigheid te worden betracht wanneer Humalog subcutaan wordt toegediend, om er zeker van te zijn dat er niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Na de injectie dient de injectieplaats niet gemasseerd te worden. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de juiste injectietechniek toe te passen.

Humalog KwikPennen

Humalog KwikPen is beschikbaar in twee sterktes. De Humalog 100 eenheden/ml KwikPen (en Humalog 200 eenheden/ml KwikPen, zie de afzonderlijke SmPC) geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid per enkelvoudige injectie. De Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen geeft 0,5-30

eenheden af per enkelvoudige injectie in stappen van 0,5 eenheid. **Het aantal eenheden insuline wordt getoond in het doseervenster van de pen, onafhankelijk van de sterkte** en er dient geen dosisovertelling plaats te vinden bij het overzetten van een patiënt op een nieuwe sterkte of op een pen met een andere dosisstap.

Het gebruik van Humalog in een insuline-infusiepomp

Voor subcutane injectie van Humalog waarbij gebruik wordt gemaakt van een infusiepomp voor continue toediening, kunt u het reservoir van de pomp vullen met behulp van een injectieflacon van 100 eenheden/ml. Sommige pompen zijn compatibel met patronen die in hun geheel in de pomp kunnen worden geplaatst.

Slechts bepaalde CE gewaarmerkte insuline-infusiepompen kunnen gebruikt worden voor de infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, moeten de aanwijzingen van de fabrikant van de pomp worden bestudeerd om zich te verzekeren van de geschiktheid van de betreffende pomp. Gebruik het juiste reservoir en katheter voor de pomp. Bij het vullen van het pompreservoir dient beschadiging hiervan te worden voorkomen door gebruik van de juiste naaldlengte op het vulsysteem. De infusieset (slang en canule) moet worden vervangen conform de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd. In geval van een hypoglykemie, dient de infusie te worden stopgezet totdat deze voorbij is. Indien herhaaldelijk of ernstige lage bloedglucose waarden optreden, overweeg dan de noodzaak een insuline infusie te verminderen of te stoppen. Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van glucosespiegels. Wanneer een onderbreking van de insulinedoorstroming wordt vermoed, volg de aanwijzingen in de productinformatie van de pomp. Humalog mag niet met andere insuline gemengd worden indien het gebruikt wordt in een insuline-infusiepomp.

Intraveneuze toediening van insuline

Indien noodzakelijk kan Humalog ook intraveneus worden toegediend, bijvoorbeeld voor de controle van bloedglucosespiegels tijdens een ketoacidose, acute ziektes of tijdens intra- en post-operatieve periodes.

Humalog 100 eenheden/ml is beschikbaar in injectieflacons als toediening via een intraveneuze injectie noodzakelijk is.

Intraveneuze injectie van insuline lispro moet worden uitgevoerd volgens de normale klinische praktijk voor intraveneuze injecties, bijvoorbeeld door middel van een intraveneuze bolusinjectie of met een infusiesysteem. Het frequent controleren van de bloedglucosespiegels is noodzakelijk.

Infusiesystemen met concentraties van insuline lispro tussen 0,1 eenheid/ml en 1,0 eenheid/ml in 0,9 % natriumchloride of 5 % dextrose zijn gedurende 48 uur stabiel bij kamertemperatuur. Het wordt aanbevolen het systeem helemaal klaar te maken voor gebruik voordat met de infusie naar de patiënt begonnen wordt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Hypoglykemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende geneesmiddel goed geregistreerd worden.

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient onder strikt medische supervisie te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (oplosbaar, isofaan, etc), oorsprong (dierlijk, humaan, humane insuline analogon) en/of methode van fabricage (recombinant-DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken. Voor snelwerkende insulines moet elke patiënt, ook al staat deze op basale insuline, de dosis van beide insulines optimaliseren om de glykemische controle gedurende de hele dag onder controle te houden; voornamelijk nachtelijke/nuchtere bloedglucosespiegels.

Injectieflacon

Als Humalog wordt gemengd met een langer werkend insuline, dient de korter werkende Humalog eerst met de spuit te worden opgetrokken om contaminatie van de flacon door een langerwerkend insuline te voorkomen. Het vooraf mengen van insulines of vlak voor de injectie dient te worden geadviseerd door de arts. Een vaste routine dient hierbij echter te worden gevolgd.

Hypoglykemie en hyperglykemie

Conditie die de vroege waarschuwingssignalen van hypoglykemie kunnen veranderen of minder duidelijk merkbaar kunnen maken zijn een langdurige periode van diabetes, een intensievere insulinetherapie, een diabetische zenuwaandoening of geneesmiddelen zoals bèta-blokkers.

Door een aantal patiënten die hypoglykemische reacties ondervonden na omzetting van insuline van dierlijke oorsprong naar humane oorsprong, werd gemeld dat zij na overschakeling op humane insuline de vroege waarschuwingssignalen van een hypoglykemie minder duidelijk of anders ervoeren dan bij het door hen voorheen gebruikte insuline. Niet gecorrigeerde hypoglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en overlijden.

Het gebruik van inadequate doseringen of stopzetting van de behandeling kan, met name bij insuline-afhankelijke diabetes, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose; situaties die potentieel levensbedreigend zijn.

Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Insulinebehoefte en aanpassing van de dosering

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn gedurende ziektes of in het geval van emotionele stoornissen.

Aanpassing van de insulinedosering kan ook nodig zijn bij verhoogde fysieke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning die direct na de maaltijd wordt verricht, kan de kans op hypoglykemie vergroten. Een consequentie van de farmacodynamiek van kortwerkende insuline analoga is dat in geval een hypoglykemie ontstaat, deze na een injectie eerder kan optreden in vergelijking tot oplosbare humane insuline.

Combinatie van Humalog met pioglitazon:

Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Dit moet in gedachte worden gehouden als behandeling met de combinatie van pioglitazon en Humalog wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten worden geobserveerd op tekenen en klachten van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt moet de toediening van pioglitazon worden gestopt.

Vermijden van medicatiefouten

Patiënten moeten geïnstrueerd worden om altijd het insuline etiket te controleren vóór iedere injectie om toevallige verwisseling tussen de twee verschillende sterktes van de Humalog KwikPen of andere insulineproducten te voorkomen.

Patiënten moeten het aantal gekozen eenheden visueel controleren op de dosisteller van de pen. Daarom is de vereiste dat patiënten die zichzelf injecteren de dosisteller op de pen kunnen aflezen. Blinde patiënten of patiënten met een slecht gezichtsvermogen moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te vragen van een andere persoon met een goed gezichtsvermogen en die getraind is in het gebruik van het insuline hulpmiddel.

Hulpstoffen

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen met hyperglykemische activiteit zoals orale anticonceptiva, corticosteroïden of schildkliersubstitutie-therapie, danazol, bèta-2-stimulantia (zoals ritodrine, salbutamol, terbutaline).

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig toedienen van geneesmiddelen met hypoglykemische activiteit, zoals orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine II receptor blokkers, bèta-blokkers, octreotide, of alcohol.

De arts dient geraadpleegd te worden als andere geneesmiddelen gebruikt worden als toevoeging aan Humalog (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over een groot aantal blootgestelde zwangerschappen geven geen aanwijzingen voor bijwerkingen van insuline lispro bij zwangerschap of voor de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Het is van groot belang een goede instelling te handhaven bij met insuline behandelde patiënten (insuline-afhankelijke of zwangerschapsdiabetes) gedurende de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten met diabetes dient te worden geadviseerd hun arts te informeren over een zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucose-instelling, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

Borstvoeding

Bij diabetici die borstvoeding geven kan het nodig zijn de insulinedosering en/of het dieet aan te passen.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek induceerde insuline lispro geen vruchtbaarheidsstoornissen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Het vermogen van patiënten zich te concentreren en te reageren kan verslechteren door een hypoglykemie. Dit kan een risico zijn in situaties waar deze van specifiek belang zijn (bijvoorbeeld autorijden of bedienen van machines).

Patiënten dient te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te vermijden, dit is vooral belangrijk bij patiënten die minder of niet bewust zijn van de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Het afraden van autorijden moet onder deze omstandigheden in overweging worden genomen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insulinetherapie waar een diabeet last van kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid, en in extreme gevallen tot overlijden. Geen specifieke frequentie voor hypoglykemie is gerapporteerd aangezien hypoglykemie een resultaat is van zowel insulinedosering als andere factoren zoals bijvoorbeeld mate van dieet en lichaamsbeweging van de patiënt.

Tabel met bijwerkingen

De volgende verwante bijwerkingen uit klinische studies zijn hieronder ingedeeld naar de MedDRA-voorkeurstterminologie voor systeem/orgaanklassen en in volgorde van afnemende incidentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$; zeer zelden: $< 1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

MedDRA systeem orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen						
Locale allergie		X				
Systemische allergie				X		
Huid- en onderhuidaandoeningen						
Lipodystrofie			X			
Cutane amyloïdose						X

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Lokale allergie

Vaak treden lokale overgevoeligheidsreacties op. Roodheid, zwelling en jeuk kunnen voorkomen op de injectieplaats. Deze reactie gaat meestal in een paar dagen tot paar weken over. In sommige gevallen kan deze reactie gerelateerd worden aan andere factoren dan de insuline, zoals irriterende stoffen in het huidreinigingsmiddel, of een slechte injectietechniek.

Systemische allergie

Systemische allergie, dat zelden optreedt maar potentieel meer ernstig, is een gegeneraliseerde allergie voor insuline. Het kan rash over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie veroorzaken. Ernstige gevallen van gegeneraliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Oedeem

Er zijn met insulinetherapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insulinetherapie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*.

4.9 Overdosering

Er is geen specifieke definitie van insuline-overdosering, omdat serum glucoseconcentraties het resultaat zijn van een complex samenspel van insulinespiegels, de beschikbaarheid van glucose en andere metabole processen. Hypoglykemie kan optreden ten gevolge van een overmaat insuline activiteit ten opzichte van de voedselinname en het energieverbruik.

Hypoglykemie kan gepaard gaan met een gevoel van lusteloosheid, verwardheid, palpities, hoofdpijn, zweten en overgeven.

Milde hypoglykemische episodes kunnen worden gecorrigeerd door het eten van enkele suikerklontjes of glucose of suiker-bevattende producten.

De correctie van matig-ernstige hypoglykemie kan worden bereikt door intramusculair of subcutaan glucagon toe te dienen, gevolgd door het eten van koolhydraten nadat de patiënt voldoende is hersteld. Patiënten die niet reageren op glucagon dienen glucose-oplossing intraveneus toegediend te krijgen.

Indien de patiënt comateus is, dient glucagon intramusculair of subcutaan te worden toegediend. Glucose-oplossing dient intraveneus te worden toegediend indien glucagon niet beschikbaar is of als de patiënt niet reageert op glucagon. Zodra het bewustzijn is teruggekeerd, dient de patiënt een maaltijd gegeven te worden.

Voortgezette inname van koolhydraten en observatie kunnen noodzakelijk zijn omdat hypoglykemie kan terugkeren na een duidelijk klinisch herstel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC code A10AB04

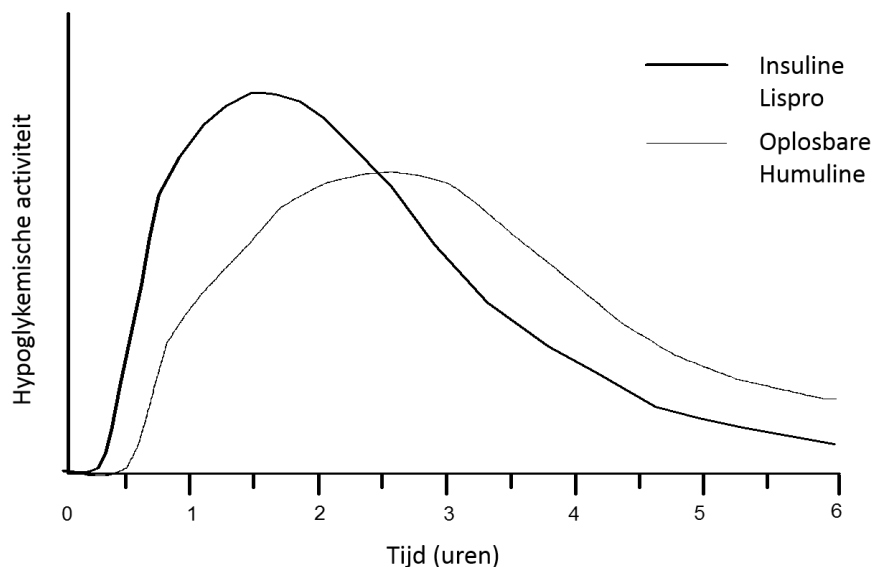
De voornaamste activiteit van insuline lispro is de regulering van het glucosemetabolisme.

Verder heeft insuline nog verschillende andere anabole en anti-katabole werkingen op verschillende weefsels. In spierweefsel veroorzaakt insuline toegenomen synthese van glycogeen, vetzuren, glycerol en eiwit, een verhoogde opname van aminozuren, afgenomen glycogenolyse, gluconeogenese, ketogenese, lipolyse en eiwitkatabolisme, en aminozuurscheiding.

Insuline lispro heeft een snelle intrede van effect (ongeveer 15 minuten), waardoor het dichterbij de maaltijd gegeven kan worden (van 0 tot 15 minuten) in vergelijking met oplosbare insulinepreparaten (30 tot 45 minuten voor de maaltijd). Insuline lispro werkt snel en heeft een kortere duur van werkzaamheid (2 tot 5 uur) vergeleken met oplosbare insuline.

Klinische studies met type I en type II diabetespatiënten hebben aangetoond dat insuline lispro de postprandiale hyperglykemie verlaagt in vergelijking met oplosbare humane insuline.

Zoals met alle insulinepreparaten kan het tijdsverloop van de werkzaamheid van insuline lispro variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen in dezelfde persoon en is afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloeddorstrooming, temperatuur en fysieke inspanning. Het karakteristieke werkingsprofiel na subcutane injectie wordt hieronder weergegeven.



Bovenstaande afbeelding weerspiegelt de relatieve hoeveelheid glucose die nodig is gedurende een bepaalde tijd, om de bloedglucosespiegel van iemand dichtbij de nuchtere waarde te houden, en is een indicator voor het effect van deze insulines op het glucosemetabolisme in de tijd.

Klinische studies zijn uitgevoerd met kinderen (61 patiënten met een leeftijd van 2 tot 11 jaar) en kinderen en adolescenten (481 patiënten met een leeftijd van 9 tot 19 jaar), waarin insuline lispro werd

vergeleken met oplosbare humane insuline. Het farmacodynamische profiel van insuline lispro bij kinderen is gelijk aan dat bij volwassenen.

Bij toepassing in subcutane infusiepompen is aangetoond dat de behandeling met insuline lispro in lagere geglycosyleerde hemoglobinespiegels resulteert in vergelijking met oplosbare insuline. In een dubbelblinde, cross-over studie was de reductie in de geglycosyleerde hemoglobinespiegel na 12 weken toediening 0,37 procentpunten voor insuline lispro vergeleken met 0,03 procentpunten voor oplosbare insuline ($p=0,004$).

Studies met patiënten met type II diabetes die zijn ingesteld op een maximale doses sulfonylureumderivaten hebben aangetoond dat toevoeging van insuline lispro de HbA1c significant reduceert in vergelijking met sulfonylureumderivaten alleen. De reductie van HbA1c zou ook worden verwacht met andere insulineproducten bijvoorbeeld oplosbare of isofane insulines.

Klinische studies met type I en type II diabetische patiënten hebben aangetoond dat insuline lispro het aantal episodes van nachtelijke hypoglykemieën verlaagt in vergelijking met oplosbare humane insuline. In enkele studies was de reductie van nachtelijke hypoglykemieën geassocieerd met toegenomen episodes van hypoglykemie overdag.

De glucodynamische respons op insuline lispro wordt niet beïnvloed door nier- of leverfunctiestoornissen. Glucodynamische verschillen tussen insuline lispro en oplosbare humane insulines, zoals gemeten tijdens 'glucose clamp procedure', bleven gehandhaafd bij een grote variatie in nierfunctie activiteiten.

Het is aangetoond dat insuline lispro op molaire basis equipotent is aan humane insuline maar het effect treedt sneller op en heeft een kortere duur van werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van insuline lispro weerspiegelt een stof die snel geabsorbeerd wordt en een piekplasma Spiegel bereikt 30 tot 70 minuten na subcutane injectie. Gelet op de klinische relevantie van deze kinetiek is het meer aangewezen het activiteitsprofiel (zie 5.1 hierboven) te bestuderen.

In patiënten met een nierfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie vergeleken met oplosbare humane insulines. In patiënten met een type II diabetes, met een grote variatie in nierfunctie activiteiten, werden de farmacokinetische verschillen tussen insuline lispro en kortwerkende humane insulines in het algemeen gehandhaafd en waren onafhankelijk van de nierfunctie. In patiënten met een leverfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie en eliminatie vergeleken met oplosbare humane insulines.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In *in vitro* testen, waaronder binding aan insulinereceptoren en effecten op cellen in groei, gedroeg insuline lispro zich op een wijze die erg lijkt op humane insuline. Studies toonden eveneens aan dat de dissociatie van de binding aan de insuline-receptor van insuline lispro gelijkwaardig is aan die van humane insuline. Acute, 1-maand en 12-maanden toxicologische studies vertoonden geen significante toxische effecten.

In dierstudies induceert insuline lispro geen verslechtering van de fertiliteit, embryotoxiciteit of teratogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

m-Cresol

glycerol

dibasisch natriumfosfaat.7H₂O

zinkoxide

water voor injectie

Zoutzuur en natriumhydroxide kunnen worden gebruikt om de pH aan te passen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Injectieflacon

Dit geneesmiddel moet niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve die genoemd in rubriek 6.6.

Patroon, KwikPen en Junior KwikPen

Deze geneesmiddelen mogen niet gemengd worden met een andere insuline of enig ander geneesmiddel.

6.3 Houdbaarheid

Vóór gebruik

3 Jaar.

Na het eerste gebruik / na plaatsing van een patroon

28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Vóór gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na het eerste gebruik / na plaatsing van een patroon

Injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) of beneden + 30°C.

Patroon

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De pen met de geplaatste patroon dient niet met de bevestigde naald bewaard te worden.

KwikPen en Junior KwikPen

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De voorgevulde pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon

De oplossing is afgevuld in type I flintglazen injectieflacons, afgesloten met butyl of halobutyl stopjes en verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen emulsie kan gebruikt worden om de stopjes van de injectieflacons te behandelen.

10 ml-injectieflacon: verpakking van 1 of 2 of een multipack van 5 (5 verpakkingen van 1). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Patroon

De oplossing is afgevuld in type I flintglazen patronen, afgesloten met butyl of halobutyl stopjes en zuigerkoppen, en verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt worden om de zuigers van de patronen, en/of het glas van de patronen te behandelen.

3 ml-patroon: verpakkingen van 5 of 10. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

KwikPen

De oplossing is afgevuld in type I flintglazen patronen, afgesloten met butyl of halobutyl stopjes en zuigerkoppen, en verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt worden om de zuigers van de patronen, en/of het glas van de patronen te behandelen. De 3 ml-patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen, genaamd de “KwikPen”. Naaldjes worden niet meegeleverd.

3 ml-KwikPen: verpakkingen van 5 of een multipack van 10 (2 verpakkingen van 5). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Junior KwikPen

Type I glazen patronen, afgesloten met halobutyl stopjes, verzegeld met aluminium afdekdopjes en broombutyl plunjerkoppen. Dimeticon of een siliconen emulsie kan gebruikt worden om de plunjer van de patronen te behandelen. De 3 ml-patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen genaamd de “Junior KwikPen”. Naaldjes worden niet meegeleverd.

3 ml-Junior KwikPen: verpakkingen van 1 voorgevulde pen, 5 voorgevulde pennen of een multipack van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik en hantering

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke patroon of voorgevulde pen door slechts één patiënt te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen. Patiënten die injectieflacons gebruiken, mogen nooit naaldjes of injectiespuiten met elkaar delen. De patiënt dient de naald na elke injectie weg te gooien.

De Humalog-oplossing dient helder en kleurloos te zijn. Humalog dient niet gebruikt te worden wanneer het troebel, viskeus of licht verkleurd is, of als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Meng insuline in injectieflacons niet met insuline in patronen. Zie rubriek 6.2.

Het gereedmaken van een dosis.

Injectieflacon

De injectieflacon moet worden gebruikt in combinatie met een geschikte spuit (met markering van 100 eenheden).

i) Humalog

- 1 Was de handen.
- 2 Als er een nieuwe injectieflacon gebruikt wordt, wip de plastic beschermkap eraf, maar **verwijder het stopje niet**.
- 3 Als het behandelingsschema de gelijktijdige toediening van basale insuline en Humalog vereist, kunnen die twee gemengd worden in de spuit. Als insulines gemengd dienen te worden, zie dan de aanwijzingen voor menging (rubriek “ii”) en rubriek 6.2.
- 4 Zuig evenveel lucht in de spuit als de voorgenomen doses Humalog. Veeg de bovenzijde van de injectieflacon schoon met een doekje. Prik met de naald door het rubberstopje van de Humalog injectieflacon, en spuit de lucht in de injectieflacon.
- 5 Draai de injectieflacon en spuit ondersteboven. Houd de injectieflacon en spuit stevig in een hand.
- 6 Controleer of de punt van de naald in de Humalog oplossing is, en zuig de juiste dosis op de spuit in.
- 7 Controleer of er luchtbelletjes in de spuit zitten, die de gewenste hoeveelheid Humalog reduceren, voordat de naald uit de injectieflacon wordt getrokken. Als er luchtbelletjes in zitten, houd dan de spuit rechtop en tik voorzichtig op de zijkant zodat de luchtbelletjes loslaten en naar boven drijven. Duw de luchtbelletjes eruit met de zuiger en zuig de juiste dosis op.
- 8 Trek de naald uit de injectieflacon, en leg de spuit neer, zodanig dat de naald niets aanraakt.

ii) Het mengen van Humalog met langerwerkende humane insulines (zie rubriek 6.2)

- 1 Humalog mag alleen op advies van een arts met langerwerkende insulines gemengd worden.
- 2 Zuig zoveel lucht op in de spuit als het volume van de benodigde langerwerkende insuline. Breng de naald in de injectieflacon met langerwerkende insuline en spuit de lucht erin. Trek de naald terug.
- 3 Breng nu op dezelfde wijze lucht in de Humalog injectieflacon, maar trek de naald **niet** terug.
- 4 Draai de injectieflacon en de spuit ondersteboven.
- 5 Zorg ervoor dat de punt van de naald in de Humalog zit, en trek de juiste dosis op in de spuit.
- 6 Controleer of er luchtbelletjes in de spuit zitten, die de gewenste hoeveelheid Humalog reduceren, voordat de naald uit de injectieflacon wordt getrokken. Als er luchtbelletjes in zitten, houd dan de spuit rechtop en tik voorzichtig op de zijkant zodat de luchtbelletjes

loslaten en naar boven drijven. Duw de luchtbelletjes eruit met de zuiger en zuig de juiste dosis op.

- 7 Verwijder de naald uit de injectieflacon Humalog en breng hem in de injectieflacon langerwerkende insuline. Draai de injectieflacon en de spuit ondersteboven. Houd de injectieflacon en spuit stevig vast in een hand, schud voorzichtig. Zorg ervoor dat de punt van de naald in de insuline is, en trek de hoeveelheid van de langerwerkende insuline op.
- 8 Verwijder de naald uit de injectieflacon, en leg de spuit neer, zodanig dat de naald niets aanraakt.

Patroon

Humalog-patronen dienen te worden gebruikt met een voor hergebruik geschikte insulinepen van Lilly en dienen niet met een andere, voor hergebruik geschikte pen te worden gebruikt, aangezien de nauwkeurigheid van de dosis met andere pennen niet is vastgesteld.

Voor elke afzonderlijke pen geldt dat de instructies moeten worden gevolgd met betrekking tot het plaatsen van de patroon, het aanbrengen van het naaldje en het toedienen van de insuline-injectie.

KwikPen en Junior KwikPen

Voordat de voorgevulde pen wordt gebruikt, moet de gebruikershandleiding, vermeld in de bijsluiters, aandachtig worden gelezen. De voorgevulde pen moet worden gebruikt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

Pennen dienen niet te worden gebruikt als een onderdeel er kapot of beschadigd uit ziet.

Het injecteren van een dosis

Als een voorgevulde pen of een voor hergebruik geschikte pen wordt gebruikt, wordt verwezen naar de gedetailleerde instructies voor het voorbereiden van de pen en het injecteren van de dosis; de navolgende informatie is een algemene beschrijving.

1. Was de handen
2. Kies een injectieplaats.
3. Reinig de huid volgens de instructies.
4. Stabiliseer de huid door deze plat te duwen of een groter gedeelte samen te knijpen. Breng de naald in en injecteer volgens de gegeven aanwijzingen.
5. Trek de naald recht uit de huid en druk zachtjes op de injectieplaats gedurende enkele seconden, zonder te wrijven.
6. Ruim de spuit en naald veilig op. Bij een injectietoedieningssysteem, gebruik de buitenste naaldbeschermer, schroef het naaldje los en gooi het op veilige wijze weg.
7. De injectieplaats dient te worden gewisseld, zodat dezelfde plaats niet vaker dan eens per maand gebruikt wordt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/020
EU/1/96/007/021
EU/1/96/007/023
EU/1/96/007/031
EU/1/96/007/032
EU/1/96/007/043
EU/1/96/007/044
EU/1/96/007/045

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 april 1996
Datum van laatste verlenging: 30 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een injectieflacon
Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon
Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 100 eenheden insuline lispro* (overeenkomend met 3,5 mg).

Humalog Mix 25 bestaat uit 25% insuline lispro oplossing en 75% insuline lispro protamine suspensie.

Injectieflacon

Iedere injectieflacon bevat 1000 eenheden insuline lispro in 10 ml suspensie.

Patroon

Iedere patroon bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml suspensie.

KwikPen

Iedere voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml suspensie.
Iedere KwikPen geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

*geproduceerd in *E. coli* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Humalog Mix25 is aangewezen voor de behandeling van patiënten met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor handhaving van normale glucose-homeostase.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt.

Humalog Mix 25 kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd.
Humalog Mix25 dient alleen te worden toegediend via subcutane injectie. Humalog Mix25 dient onder geen enkele omstandigheid intraveneus te worden toegediend.

De snelle intrede en vroege piek activiteit van Humalog zelf wordt gezien na subcutane toediening van Humalog Mix25. Dit maakt het mogelijk om Humalog Mix25 zeer kort voor een maaltijd te geven. De

werkingsduur van de insuline lispro protamine suspensie (BASAL) component in de Humalog Mix25 is vergelijkbaar met die van basaal insuline (NPH).

Het tijdsverloop van de werkzaamheid van iedere insuline kan zeer variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen in dezelfde persoon. Zoals met alle insulinepreparaten is de werkingsduur van Humalog Mix25 afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloeddoorstroming, temperatuur en fysieke inspanning.

Speciale patiëntengroepen

Nierfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn in aanwezigheid van nierfunctiestoornissen.

Leverfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een leverfunctiestoornis vanwege een verminderde capaciteit voor de gluconeogenese en een verminderde insulineafbraak. Bij patiënten met een chronische leverfunctiestoornis kan een verhoging van de insulineresistentie echter leiden tot een verhoogde insulinebehoefte.

Pediatrische patiënten

Toediening van Humalog Mix25 aan kinderen onder de 12 jaar dient alleen overwogen te worden indien er een te verwachten voordeel is in vergelijking met oplosbare insuline.

Wijze van toediening

Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. De injectieplaats dient te worden afgewisseld, zodat dezelfde injectieplaats niet vaker wordt gebruikt dan ongeveer eens per maand, om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Er dient zorgvuldigheid te worden betracht wanneer Humalog Mix25 subcutaan wordt toegediend, om er zeker van te zijn dat er niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Na de injectie dient de injectieplaats niet te worden gemasseerd. De patiënten moeten worden geïnstrueerd om de juiste injectietechniek toe te passen.

KwikPen

De KwikPen geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie. De benodigde dosis wordt gekozen in eenheden. **Het aantal eenheden wordt getoond in het doseervenster van de pen.**

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Hypoglykemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Humalog Mix25 dient onder geen enkele omstandigheid intraveneus toegediend te worden.

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient alleen onder strikt medische supervisie te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (oplosbaar, isofaan, langwerkend, etc), oorsprong (dierlijk, humaan, humane insuline-analogon) en/of methode van fabricage (recombinant-DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken.

Hypoglykemie en hyperglykemie

Conditie die de vroege waarschuwingssignalen van hypoglykemie kunnen veranderen of minder duidelijk merkbaar kunnen maken zijn een langdurige periode van diabetes, een intensievere insulinetherapie, een diabetische zenuwaandoening of geneesmiddelen zoals bèta-blokkers.

Door een aantal patiënten, die hypoglykemische reacties ondervonden na omzetting van insuline van dierlijke oorsprong naar humane oorsprong, werd gemeld dat zij na overschakeling op humane insuline de vroege waarschuwingssignalen van een hypoglykemie minder duidelijk of anders ervoeren dan bij het door hen voorheen gebruikte insuline. Niet gecorrigeerde hypoglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en overlijden.

Toediening van onjuiste doseringen of onderbreken van de behandeling kan, met name bij insuline-afhankelijke diabetici leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose; deze toestanden zijn in potentie dodelijk.

Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Insulinebehoefte en aanpassing van de dosering

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn gedurende ziekte of in het geval van emotionele stoornissen.

Aanpassing van de insulinedosering kan ook nodig zijn bij verhoogde fysieke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning die direct na de maaltijd wordt verricht, kan de kans op hypoglykemie vergroten.

Combinatie van Humalog Mix25 met pioglitazon:

Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Dit moet in gedachte worden gehouden als behandeling met de combinatie van pioglitazon en Humalog Mix25 wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten worden geobserveerd op tekenen en klachten van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt moet de toediening van pioglitazon worden gestopt.

Vermijden van medicatiefouten

Patiënten moeten geïnstrueerd worden om altijd het insuline etiket te controleren vóór iedere injectie om toevallige verwisseling tussen de twee verschillende sterktes van de Humalog KwikPen als ook insuline producten te voorkomen. Patiënten moeten het aantal gekozen eenheden visueel controleren op de dosisteller van de pen. Daarom is de vereiste dat patiënten die zichzelf injecteren de dosisteller

op de pen kunnen aflezen. Blinde patiënten of patiënten met een slecht gezichtsvermogen moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te vragen van een andere persoon met een goed gezichtsvermogen en die getraind is in het gebruik van het insuline hulpmiddel.

Hulpstoffen

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn als gevolg van substanties met hyperglykemische activiteit zoals orale anticonceptiva, corticosteroiden of schildkliersubstitutie therapie, danazol, bèta-2-stimulantia (zoals ritodrine, salbutamol, terbutaline).

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig toedienen van substanties met hypoglykemische activiteit, zoals orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine II receptor blokkers, bèta-blokkers, octreotide, alcohol.

Het mengen van Humalog Mix25 met andere insulines is niet onderzocht.

De arts dient geraadpleegd te worden als andere geneesmiddelen gebruikt worden naast Humalog Mix25 (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over een groot aantal blootgestelde zwangerschappen geven geen aanwijzingen voor bijwerkingen van insuline lispro bij zwangerschap of voor de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Het is van groot belang een goede instelling te handhaven bij met insuline behandelde patiënten (insuline-afhankelijke of zwangerschapsdiabetes) gedurende de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten dient te worden geadviseerd hun arts te informeren omtrent zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucose-instelling, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

Borstvoeding

Bij diabetici die borstvoeding geven kan het nodig zijn de insulinedosering en/of het dieet aan te passen.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek induceerde insuline lispro geen vruchtbaarheidsstoornissen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Het vermogen van patiënten zich te concentreren en te reageren kan verslechteren door een hypoglykemie. Dit kan een risico zijn in situaties waar deze van specifiek belang zijn (bijvoorbeeld autorijden of bedienen van machines).

Patiënten dient te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te vermijden, dit is vooral belangrijk bij patiënten die minder of niet bewust zijn van de

waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Het afraden van autorijden moet onder deze omstandigheden in overweging worden genomen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insulinetherapie waar een diabeet last van kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid, en in extreme gevallen tot overlijden. Geen specifieke frequentie voor hypoglykemie is gerapporteerd aangezien hypoglykemie een resultaat is van zowel insulinedosering als andere factoren zoals bijvoorbeeld mate van dieet en lichaamsbeweging van de patiënt.

Tabel met bijwerkingen

De volgende verwante bijwerkingen uit klinische studies zijn hieronder ingedeeld naar de MedDRA-voorkeusterminologie voor systeem/orgaanklassen en in volgorde van afnemende incidentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$; zeer zelden: $< 1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

MedDRA systeem orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen						
Locale allergie		X				
Systemische allergie				X		
Huid- en onderhuidaandoeningen						
Lipodystrofie			X			
Cutane amyloïdose						X

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Lokale allergie

Vaak treden lokale overgevoeligheidsreacties op. Roodheid, zwelling en jeuk kunnen voorkomen op de injectieplaats. Deze reactie gaat meestal in een paar dagen tot paar weken over. In sommige gevallen kan deze reactie gerelateerd worden aan andere factoren dan de insuline, zoals irriterende stoffen in het huidreinigingsmiddel, of een slechte injectietechniek.

Systemische allergie

Systemische allergie, dat zelden optreedt maar potentieel meer ernstig, is een gegeneraliseerde allergie voor insuline. Het kan rash over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie veroorzaken. Ernstige gevallen van gegeneraliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Oedeem

Er zijn met insulinetherapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insulinetherapie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***.

4.9 Overdosering

Er is geen specifieke definitie van insuline-overdosering, omdat serum-glucoseconcentraties het resultaat zijn van een complex samenspel van insulinespiegels, de beschikbaarheid van glucose en andere metabole processen. Hypoglykemie kan optreden ten gevolge van een overmaat insuline-activiteit ten opzichte van de voedselinname en het energieverbruik.

Hypoglykemie kan gepaard gaan met een gevoel van lusteloosheid, verwardheid, palpitaties, hoofdpijn, zweten en overgeven.

Milde hypoglykemische episodes kunnen worden gecorrigeerd door het eten van enkele suikerklontjes of glucose of suiker-bevattende producten.

De correctie van matig-ernstige hypoglykemie kan worden bereikt door intramusculair of subcutaan glucagon toe te dienen, gevolgd door het eten van koolhydraten nadat de patiënt voldoende is hersteld. Patiënten die niet reageren op glucagon dienen glucose-oplossing intraveneus toegediend krijgen.

Indien de patiënt comateus is, dient glucagon intramusculair of subcutaan te worden toegediend. Glucose-oplossing dient intraveneus te worden toegediend indien glucagon niet beschikbaar is of als de patiënt niet reageert op glucagon. Zodra het bewustzijn is teruggekeerd, dient de patiënt een maaltijd gegeven te worden.

Voortgezette inname van koolhydraten en observatie kunnen noodzakelijk zijn omdat hypoglykemie kan terugkeren na een duidelijk klinisch herstel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, middellang of langwerkend gecombineerd met snelwerkend. ATC code: A10A D04.

De voornaamste activiteit van insuline lispro is de regulering van het glucosemetabolisme.

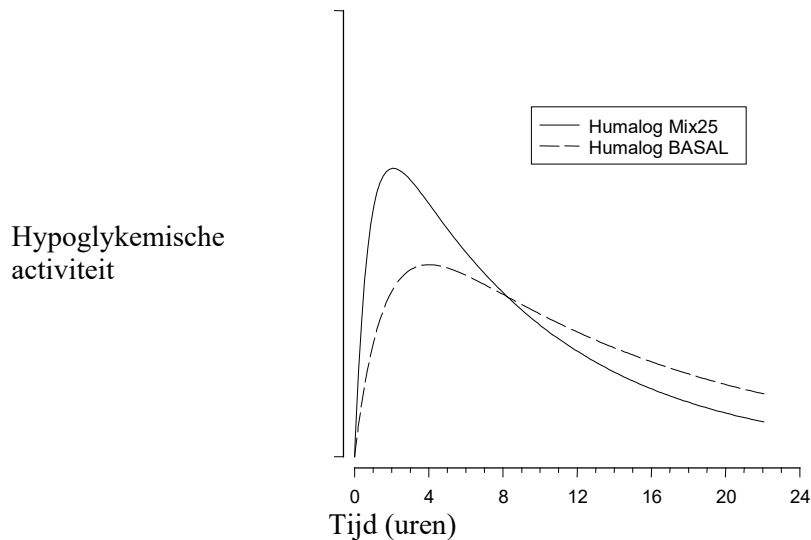
Verder heeft insuline nog verschillende andere anabole en anti-katabole werkingen op verschillende weefsels. In spierweefsel omvatten deze een toename van glycogeen, vetzuren, glycerol en eiwitsynthese en een verhoogde opname van aminozuren, terwijl er een afname is van glycogenolyse, glyconeogenese, ketogenese, lipolyse en eiwitkatabolisme, en aminozuurscheiding.

Insuline lispro heeft een snelle intrede van effect (ongeveer 15 minuten), waardoor het dichterbij de maaltijd gegeven kan worden (van 0 tot 15 minuten) in vergelijking met oplosbare insulinepreparaten (30 tot 45 minuten voor de maaltijd). De snelle intrede en vroege piek-activiteit van insuline lispro worden gezien na subcutane toediening van Humalog Mix25. Humalog BASAL heeft een

activiteitsprofiel dat erg vergelijkbaar is met die van basaal insuline (isofaan) over een periode van ongeveer 15 uur.

Klinische studies met type I en type II diabetische patiënten hebben aangetoond dat Humalog Mix25 de postprandiale hyperglykemie verlaagt in vergelijking met het humane insuline mengsel 30/70. In één klinische studie was er 's nachts (3.00 uur) een kleine (0,38 mmol/l) toename van de bloedglucosespiegel.

De farmacodynamiek van Humalog Mix25 en Humalog BASAL staat in de volgende afbeelding weergegeven.



Deze afbeelding weerspiegelt de relatieve hoeveelheid glucose die nodig is gedurende een bepaalde tijd, om de bloedglucosespiegel van iemand dichtbij de nuchtere waarde te houden, en is een indicator voor het effect van deze insulines op het glucosemetabolisme in de tijd.

De glucodynamische respons op insuline lispro wordt niet beïnvloed door nier- of leverfunctiestoornissen. Glucodynamische verschillen tussen insuline lispro en kortwerkende humane insulines, zoals gemeten tijdens 'glucose clamp procedure', bleven gehandhaafd bij een grootte variatie in nierfunctie activiteiten.

Het is aangetoond dat insuline lispro op molaire basis equipotent is aan humane insuline maar het effect treedt sneller op en heeft een kortere duur van werking.

In twee, 8 maanden durende, open label cross-over studies werden type 2 diabetes patiënten die ofwel voor het eerst met insuline werden behandeld dan wel al eerder één tot twee injecties insuline gebruikten, gedurende 4 maanden behandeld met Humalog Mix25 (tweemaal daags toegediend in combinatie met metformine) en insuline glargine (éénmaal daags toegediend in combinatie met metformine) in een gerandomiseerde volgorde.

Gedetailleerde informatie wordt gegeven in de onderstaande tabel.

	Niet eerder met insuline behandelde patiënten n = 78	Wel eerder met insuline behandelde patiënten n = 97
Gemiddelde totale dagelijkse insuline dosis op eindpunt	63 eenheden/kg	42 eenheden/kg
Hemoglobine A1c – afname ¹	1,30 % (baseline gemiddelde = 8,7 %)	1,00 % (baseline gemiddelde = 8,5 %)
Afname van het gemiddelde van de gecombineerde ochtend / avond 2-uur postprandiale bloedglucose ¹	3,46 mmol	2,48 mmol
Afname van het gemiddelde nuchtere bloedglucose gehalte ¹	0,55 mmol	0,65 mmol
Incidentie hypoglykemie op eindpunt	25 %	25 %
Gewichtstoename ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ van baseline tot einde in de behandelingsarm met Humalog Mix25

² bij patiënten gerandomiseerd voor Humalog Mix25 gedurende de eerste crossover periode

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van insuline lispro weerspiegelt een stof, die snel geabsorbeerd wordt, en een piekplasma-spiegel bereikt 30 tot 70 minuten na subcutane injectie. De farmacokinetiek van insuline lispro protamine suspensie komen overeen met die van een middellangwerkend insuline zoals isofaan. De farmacokinetiek van Humalog Mix25 weerspiegelt de farmacokinetische eigenschappen van de 2 componenten. Gelet op de klinische relevantie van deze kinetiek is het meer aangewezen de glucose-gebruikscurven te bestuderen (zoals besproken in rubriek 5.1).

In patiënten met een nierfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie vergeleken met kortwerkende humane insulines. In patiënten met een type II diabetes met een grootte variatie in nierfunctie activiteiten werden de farmacokinetische verschillen tussen insuline lispro en kortwerkende humane insulines in het algemeen gehandhaafd en waren onafhankelijk van de nierfunctie. In patiënten met een leverfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie en eliminatie vergeleken met kortwerkende humane insulines.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In *in vitro* testen, waaronder binding aan insulinerceptoren en effecten op cellen in groei, gedroeg insuline lispro zich op een wijze die erg lijkt op humane insuline. Studies toonden eveneens aan dat de dissociatie van de binding aan de insuline-receptor van insuline lispro gelijkwaardig is aan die van humane insuline. Acute, 1-maand en 12-maanden toxicologische studies vertoonden geen significante toxische effecten.

In dierstudies induceert insuline lispro geen verslechtering van de fertiliteit, embryotoxiciteit of teratogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Protaminesulfaat
m-Cresol
fenol
glycerol

dibasisch natriumwaterstoffsfaat.7H₂O

zinkoxide

water voor injectie.

Zoutzuur en natriumhydroxide kunnen worden gebruikt om de pH aan te passen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het mengen van Humalog Mix25 met andere insulines is niet onderzocht. Door het ontbreken van studies naar verenigbaarheid, moet dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Vóór gebruik

3 Jaar.

Na het eerste gebruik / na plaatsing van een patroon

28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte en direct zonlicht.

Vóór gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na het eerste gebruik / na plaatsing van een patroon

Injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) of beneden + 30°C.

Patroon

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De pen met de geplaatste patroon dient niet met de bevestigde naald bewaard te worden.

KwikPen

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De voorgevulde pen dient niet met de bevestigde naald bewaard te worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon

De suspensie bevindt zich in type I glazen injectieflacons met butyl of halobutyl stopjes, verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt worden om de stopjes van de injectieflacons te behandelen.

10 ml-injectieflacon: verpakking van 1 injectieflacon. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Patroon

De suspensie bevindt zich in type I flintglazen patronen, verzegeld met butyl of halobutyl stopjes en zuigerkoppen en de sluitingen worden verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt zijn om de zuiger van de patroon, en/of het glas van de patroon te behandelen.

3 ml-patroon: verpakkingen van 5 of 10 patronen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

KwikPen

De suspensie bevindt zich in type I flintglazen patronen, afgesloten met halobutyl stopjes en zuigerkoppen, en verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt zijn om de zuigers van de patroon, en/of het glas van de patroon te behandelen. De 3 ml-patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen, genaamd de “KwikPen”. Naaldjes worden niet meegeleverd.

3 ml-KwikPen: verpakkingen van 5 voorgevulde pennen of een multipack van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik en hantering

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke patroon of pen door slechts één patiënt te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen. Patiënten die injectieflacons gebruiken, mogen nooit naaldjes of injectiespuiten met elkaar delen. De patiënt dient de naald na elke injectie weg te gooien.

Humalog Mix25 dient frequent te worden gecontroleerd en dient niet te worden gebruikt als er klontjes materiaal aanwezig zijn of als er vaste, witte deeltjes aan de bodem of zijkant van de injectieflacon plakken waardoor het een bevroren uiterlijk krijgt.

Het gereedmaken van een dosis.

Injectieflacons met Humalog Mix25 dienen onmiddellijk voor gebruik in de handpalmen gerold te worden om de insuline te resuspenden totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uit ziet. Patronen en Kwikpennen met Humalog Mix25 dienen 10 maal in de handpalmen gerold te worden en 10 maal 180° omgekeerd onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenden totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uit ziet.

Indien dit niet het geval is, herhaal dan de voorgaande procedure totdat de inhoud gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen.

Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen.

Injectieflacon

De injectieflacon moet worden gebruikt in combinatie met een geschikte spuit (100 eenheden markeringen).

- 1 Was de handen.
- 2 Indien een nieuwe injectieflacon gebruikt wordt, wip de plastic beschermkapje eraf, maar verwijder het dopje **niet**

- 3 Zuig lucht in de spuit, overeenkomend met de voorgeschreven Humalog Mix25 dosis. Veeg de bovenzijde van de injectieflacon schoon met een doekje. Plaats de naald door de rubberstop van de Humalog Mix25 injectieflacon en injecteer lucht in de injectieflacon.
- 4 Draai de injectieflacon op zijn kop met de spuit onderste boven. Houd de injectieflacon en de spuit stevig vast in een hand.
- 5 Zorg ervoor dat de top van de naald in de Humalog Mix 25 is, zuig de juiste dosis in de spuit.
- 6 Voordat de naald weer uit de injectieflacon getrokken wordt, controleer de spuit op luchtbelletjes die de hoeveelheid Humalog Mix25 erin verminderen. Als er belletjes aanwezig zijn, houd dan de spuit recht op en tik op de zijkant totdat de belletjes naar de punt drijven. Druk deze eruit met de zuiger, en zuig de juiste dosis op.
- 7 Trek de naald uit de injectieflacon en leg de spuit neer zo dat de naald niets aanraakt

Patroon

Humalog Mix25 patronen dienen te worden gebruikt met een voor hergebruik geschikte insulinepen van Lilly en dienen niet met een andere voor hergebruik geschikte pen te worden gebruikt aangezien de nauwkeurigheid van de dosis met andere pennen niet is vastgesteld.

Voor elke afzonderlijke pen geldt dat de instructies moeten worden gevolgd met betrekking tot het plaatsen van de patroon, het aanbrengen van het naaldje en het toedienen van de insuline-injectie.

KwikPen

Voordat de KwikPen wordt gebruikt, moet de gebruikershandleiding, vermeld in de bijsluiter, aandachtig worden gelezen. De KwikPen moet worden gebruikt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

Pennen dienen niet te worden gebruikt als een onderdeel er kapot of beschadigd uit ziet.

Het injecteren van een dosis

Als een voorgevulde pen of een voor hergebruik geschikte pen wordt gebruikt, wordt verwezen naar de gedetailleerde instructies voor het voorbereiden van de pen en het injecteren van de dosis; de navolgende informatie is een algemene beschrijving.

1. Was de handen
2. Kies een injectieplaats.
3. Reinig de huid volgens de instructies.
4. Stabiliseer de huid door deze plat te duwen of een groter gedeelte samen te knijpen. Injecteer volgens de gegeven aanwijzingen.
5. Trek de naald recht uit de huid en druk zachtjes op de injectieplaats gedurende enkele seconden, zonder te wrijven.
6. Gooi de spuit en pen op een veilige wijze weg. Bij een injectietoedieningssysteem, gebruik de buitenste naaldbeschermer, schroef het naaldje los en gooi het op veilige wijze weg.
7. De injectieplaats dient te worden gewisseld, zodat dezelfde plaats niet vaker dan eens per maand gebruikt wordt.

Alle het ongebruikte geneesmiddel en afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 april 1996

Datum van laatste verlenging: 30 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

Humalog Mix50 bestaat uit 50% insuline lispro oplossing en 50% insuline lispro protamine suspensie.

Patroon

Iedere patroon bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml suspensie.

KwikPen

Iedere voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml suspensie.

Iedere KwikPen geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

*geproduceerd in *E. coli* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Humalog Mix50 is aangewezen voor de behandeling van patiënten met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor de handhaving van normale glucose-homeostase.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt.

Humalog Mix 50 kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd.

Humalog Mix50 dient alleen te worden toegediend via subcutane injectie. Humalog Mix50 dient onder geen enkele omstandigheid intraveneus te worden toegediend.

De vlotte intrede en vroege piek activiteit van Humalog zelf wordt gezien na subcutane toediening van Humalog Mix50. Dit maakt het mogelijk om Humalog Mix50 zeer dichtbij een maaltijd te geven. De werkingsduur van de insuline lispro protamine suspensie (BASAL) component in de Humalog Mix50 is vergelijkbaar met die van basaal insuline (isofaan).

Het tijdsverloop van de werkzaamheid van iedere insuline kan zeer variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen in dezelfde persoon. Zoals met alle insulinepreparaten is de

werkingsduur van Humalog Mix50 afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloeddoorstroming, temperatuur en fysieke inspanning.

Speciale patiëntengroepen

Nierfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn in aanwezigheid van nierfunctiestoornissen.

Leverfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een leverfunctiestoornis vanwege een verminderde capaciteit voor de gluconeogenese en een verminderde insulineafbraak. Bij patiënten met een chronische leverfunctiestoornis kan een verhoging van de insulineresistentie echter leiden tot een verhoogde insulinebehoefte.

Pediatrische patiënten

Toediening van Humalog Mix50 aan kinderen onder de 12 jaar dient alleen overwogen te worden indien er een te verwachten voordeel is in vergelijking met oplosbare insuline.

Wijze van toediening

Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. De injectieplaats dient te worden afgewisseld, zodat dezelfde injectieplaats niet vaker wordt gebruikt dan ongeveer eens per maand, om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Er dient zorgvuldigheid te worden betracht wanneer Humalog Mix50 subcutaan wordt toegediend, om er zeker van te zijn dat er niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Na de injectie dient de injectieplaats niet te worden gemasseerd. De patiënten moeten worden geïnstrueerd om de juiste injectietechniek toe te passen.

KwikPen

De KwikPen geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie. De benodigde dosis wordt gekozen in eenheden. **Het aantal eenheden wordt getoond in het doseervenster van de pen.**

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen). Hypoglykemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Humalog Mix50 dient onder geen enkele omstandigheid intraveneus toegediend te worden.

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient alleen onder strikt medische supervisie te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (oplosbaar, isofaan, langwerkend, etc), oorsprong (dierlijk, humaan, humane insuline-analoon) en/of methode van fabricage (recombinant-DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken.

Hypoglykemie en hyperglykemie

Conditie die de vroege waarschuwingssignalen van hypoglykemie kunnen veranderen of minder duidelijk merkbaar kunnen maken zijn een langdurige periode van diabetes, een intensievere insulinentherapie, een diabetische zenuwaandoening of geneesmiddelen zoals bèta-blokkers.

Door een aantal patiënten, die hypoglykemische reacties ondervonden na omzetting van insuline van dierlijke oorsprong naar humane oorsprong, werd gemeld dat zij na overschakeling op humane insuline de vroege waarschuwingssignalen van een hypoglykemie minder duidelijk of anders ervoeren dan bij het door hen voorheen gebruikte insuline. Niet gecorrigeerde hypoglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma of overlijden.

Toediening van onjuiste doseringen of onderbreken van de behandeling kan, met name bij insuline-afhankelijke diabetici leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose; deze toestanden zijn in potentie dodelijk.

Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Insulinebehoefte en aanpassing van de dosering

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn gedurende ziekte of in het geval van emotionele stoornissen.

Aanpassing van de insulinedosering kan ook nodig zijn bij verhoogde fysieke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning die direct na de maaltijd wordt verricht, kan de kans op hypoglykemie vergroten.

Combinatie van Humalog Mix50 met pioglitazon:

Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Dit moet in gedachte worden gehouden als behandeling met de combinatie van pioglitazon en Humalog Mix50 wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten worden geobserveerd op tekenen en klachten van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt moet de toediening van pioglitazon worden gestopt.

Vermijden van medicatiefouten

Patiënten moeten geïnstrueerd worden om altijd het insuline etiket vóór iedere injectie te controleren om toevallige verwisseling tussen de twee verschillende sterktes van de Humalog KwikPen als ook andere insuline producten te vermijden. Patiënten moeten het aantal gekozen eenheden visueel controleren op de dosisteller van de pen. Daarom is de vereiste dat patiënten die zichzelf injecteren de dosisteller op de pen kunnen aflezen. Blinde patiënten of patiënten met een slecht gezichtsvermogen moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te vragen van een andere persoon met een goed gezichtsvermogen en die getraind is in het gebruik van het insuline hulpmiddel.

Hulpstoffen

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn als gevolg van substanties met hyperglykemische activiteit zoals orale anticonceptiva, corticosteroïden of schildkliersubstitutie therapie, danazol, bèta-2-stimulantia (zoals ritodrine, salbutamol, terbutaline).

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig toedienen van substanties met hypoglykemische activiteit, zoals orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine II receptor blokkers, bèta-blokkers, octreotide, alcohol.

Het mengen van Humalog Mix50 met andere insulines is niet onderzocht.

De arts dient geraadpleegd te worden als andere geneesmiddelen gebruikt worden naast Humalog Mix50 (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over een groot aantal blootgestelde zwangerschappen geven geen aanwijzingen voor bijwerkingen van insuline lispro bij zwangerschap of voor de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Het is van groot belang een goede instelling te handhaven bij met insuline behandelde patiënten (insuline-afhankelijke of zwangerschapsdiabetes) gedurende de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten dient te worden geadviseerd hun arts te informeren omtrent zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucose-instelling, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

Borstvoeding

Bij diabetici die borstvoeding geven kan het nodig zijn de insulinedosering en/of het dieet aan te passen.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek induceerde insuline lispro geen vruchtbaarheidsstoornissen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Het vermogen van patiënten zich te concentreren en te reageren kan verslechteren door een hypoglykemie. Dit kan een risico zijn in situaties waar deze van specifiek belang zijn (bijvoorbeeld autorijden of bedienen van machines).

Patiënten dient te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te vermijden, dit is vooral belangrijk bij patiënten die minder of niet bewust zijn van de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Het afraden van autorijden moet onder deze omstandigheden in overweging worden genomen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insulinentherapie waar een diabeet last van kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid, en in extreme gevallen tot overlijden. Geen specifieke frequentie voor hypoglykemie is gerapporteerd aangezien hypoglykemie een resultaat is van zowel insulinedosering als andere factoren zoals bijvoorbeeld mate van dieet en lichaamsbeweging van de patiënt.

Tabel met bijwerkingen

De volgende verwante bijwerkingen uit klinische studies zijn hieronder ingedeeld naar de MedDRA-voorkeurstterminologie voor systeem/orgaanklassen en in volgorde van afnemende incidentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$; zeer zelden: $< 1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

MedDRA systeem orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen						
Locale allergie		X				
Systemische allergie				X		
Huid- en onderhuidaandoeningen						
Lipodystrofie			X			
Cutane amyloïdose						X

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Lokale allergie

Vaak treden lokale overgevoelighedsreacties op. Roodheid, zwelling en jeuk kunnen voorkomen op de injectieplaats. Deze reactie gaat meestal in een paar dagen tot paar weken over. In sommige gevallen kan deze reactie gerelateerd worden aan andere factoren dan de insuline, zoals irriterende stoffen in het huidreinigingsmiddel, of een slechte injectietechniek.

Systemische allergie

Systemische allergie, dat zelden optreedt maar potentieel meer ernstig, is een gegeneraliseerde allergie voor insuline. Het kan rash over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddruk daling, snelle pols, of transpiratie veroorzaken. Ernstige gevallen van gegeneraliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Oedemen

Er zijn met insulinetherapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insulinetherapie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***.

4.9 Overdosering

Er is geen specifieke definitie van insuline-overdosering, omdat serum glucose-concentraties het resultaat zijn van een complex samenspel van insulinespiegels, de beschikbaarheid van glucose en andere metabole processen. Hypoglykemie kan optreden ten gevolge van een overmaat insuline of insuline lispro ten opzichte van de voedselinname en het energieverbruik.

Hypoglykemie kan gepaard gaan met een gevoel van lusteloosheid, verwardheid, palpitations, hoofdpijn, zweten en overgeven.

Milde hypoglykemische episodes kunnen worden gecorrigeerd door het eten van enkele suikerklontjes of glucose of suiker-bevattende producten.

De correctie van matig-ernstige hypoglykemie kan worden bereikt door intramusculair of subcutaan glucagon toe te dienen, gevolgd door het eten van koolhydraten nadat de patiënt voldoende is hersteld. Patiënten die niet reageren op glucagon dienen glucose-oplossing intraveneus toegediend krijgen.

Indien de patiënt comateus is, dient glucagon intramusculair of subcutaan te worden toegediend. Glucose-oplossing dient intraveneus te worden toegediend indien glucagon niet beschikbaar is of als de patiënt niet reageert op glucagon. Zodra het bewustzijn is teruggekeerd, dient de patiënt een maaltijd gegeven te worden.

Voortgezette inname van koolhydraten en observatie kunnen noodzakelijk zijn omdat hypoglykemie kan terugkeren na een duidelijk klinisch herstel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, middellang of langwerkend gecombineerd met snelwerkend. ATC code A10A D04

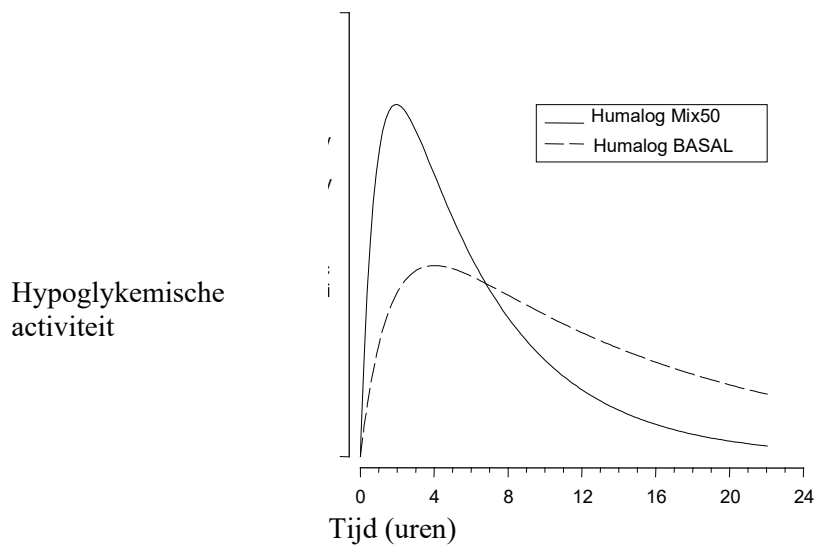
De voornaamste activiteit van insuline lispro is de regulering van het glucosemetabolisme.

Verder heeft insuline nog verschillende andere anabole en anti-katabole werkingen op verschillende weefsels. In spierweefsel omvatten deze een toename van glycogeen, vetzuren, glycerol en eiwitsynthese en een verhoogde opname van aminozuren, terwijl er een afname is van glycogenolyse, glyconeogenese, ketogenese, lipolyse en eiwitkatabolisme, en aminozuurscheiding.

Insuline lispro heeft een snelle intrede van effect (ongeveer 15 minuten), waardoor het dichterbij de maaltijd gegeven kan worden (van 0 tot 15 minuten) in vergelijking met oplosbare insulinepreparaten (30 tot 45 minuten voor de maaltijd). De vlotte intrede en vroege piek-activiteit van insuline lispro worden gezien na subcutane toediening van Humalog Mix50. Humalog BASAL heeft een

activiteitsprofiel dat erg vergelijkbaar is met die van basaal insuline (isofaan) over een periode van ongeveer 15 uur.

De farmacodynamiek van Humalog Mix50 en Humalog BASAL staat in de volgende afbeelding weergegeven.



Deze afbeelding weerspiegelt de relatieve hoeveelheid glucose die nodig is gedurende een bepaalde tijd, om de bloedglucosespiegel van iemand dichtbij de nuchtere waarde te houden, en is een indicator voor het effect van deze insulines op het glucosemetabolisme in de tijd.

De glucodynamische respons op insuline lispro wordt niet beïnvloed door nier- of leverfunctiestoornissen. Glucodynamische verschillen tussen insuline lispro en kortwerkende humane insulines, zoals gemeten tijdens 'glucose clamp procedure', bleven gehandhaafd bij een grootte variatie in nierfunctie activiteiten.

Het is aangetoond dat insuline lispro op molaire basis equipotent is aan humane insuline maar het effect treedt sneller op en heeft een kortere duur van werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van insuline lispro weerspiegelt een stof, die snel geabsorbeerd wordt, en een piekplasmaspiegel bereikt 30 tot 70 minuten na subcutane injectie. De farmacokinetiek van insuline lispro protamine suspensie komen overeen met die van een middellangwerkend insuline zoals isofaan. De farmacokinetiek van Humalog Mix50 weerspiegelt de farmacokinetische eigenschappen van de 2 componenten. Gelet op de klinische relevantie van deze kinetiek is het meer aangewezen de glucose-gebruikscurven te bestuderen (zoals besproken in rubriek 5.1).

In patiënten met een nierfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie vergeleken met kortwerkende humane insulines. In patiënten met een type II diabetes met een grootte variatie in nierfunctie activiteiten werden de farmacokinetische verschillen tussen insuline lispro en kortwerkende humane insulines in het algemeen gehandhaafd en waren onafhankelijk van de nierfunctie. In patiënten met een leverfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie en eliminatie vergeleken met kortwerkende humane insulines.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In *in vitro* testen, waaronder binding aan insulinereceptoren en effecten op cellen in groei, gedroeg insuline lispro zich op een wijze die erg lijkt op humane insuline. Studies toonden eveneens aan dat de dissociatie van de binding aan de insuline-receptor van insuline lispro gelijkwaardig is aan die van

humane insuline. Acute, 1-maand en 12-maanden toxicologische studies vertoonden geen significante toxische effecten.

In dierstudies induceert insuline lispro geen verslechtering van de fertiliteit, embryotoxiciteit of teratogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Protaminesulfaat

m-Cresol

fenol

glycerol

dibasisch natriumwaterstoffosfaat.7H₂O

zinkoxide

water voor injectie

Zoutzuur en natriumhydroxide kunnen worden gebruikt om de pH aan te passen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Menging van Humalog Mix50 met andere insulines is niet bestudeerd. Door het ontbreken van studies naar verenigbaarheid, moet dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Vóór gebruik

3 jaar.

Na het eerste gebruik / na plaatsing van een patroon

28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte en direct zonlicht.

Vóór gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na het eerste gebruik / na plaatsing van een patroon

Patroon

Bewaren beneden + 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De pen met de geplaatste patroon dient niet met de bevestigde naald bewaard te worden.

KwikPen

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De voorgevulde pen dient niet met de bevestigde naald bewaard te worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Patroon

De suspensie bevindt zich in type I flintglazen patronen, verzegeld met butyl of halobutyl stopjes en zuigerkoppen en de sluitingen worden verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt zijn om de zuiger van de patroon, en/of het glas van de patroon te behandelen.

3 ml-patroon: verpakking van 5 of 10. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

KwikPen

De suspensie bevindt zich in type I glazen flintpatronen, afgesloten met halobutyl stopjes en zuigerkoppen, en verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt zijn om de zuiger van de patroon, en/of het glas van de patroon te behandelen. De 3 ml-patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen, genaamd de “KwikPen”. Naaldjes worden niet meegeleverd.

3 ml-KwikPen: verpakkingen van 5 of een multipack van 10 (2 verpakkingen van 5). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik en hantering

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke patroon of pen door slechts één patiënt te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen. De patiënt dient de naald na elke injectie weg te gooien.

Humalog Mix50 dient frequent te worden gecontroleerd en dient niet te worden gebruikt als er klontjes materiaal aanwezig zijn of als er vaste, witte deeltjes aan de bodem of zijkant van de injectieflacon plakken waardoor het een bevroren uiterlijk krijgt.

Het gereedmaken van een dosis

Patronen of KwikPennen met Humalog Mix50 dienen 10 maal in de handpalmen gerold te worden en 10 maal 180° omgekeerd onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uit ziet. Indien dit niet het geval is, herhaal dan de voorgaande procedure totdat de inhoud gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen.

Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen.

Patroon

Patronen Humalog Mix50 moeten worden gebruikt met een voor hergebruik geschikte insulinepen van Lilly en dienen niet met een andere, voor hergebruik geschikte pen te worden gebruikt, aangezien de nauwkeurigheid van de dosis met andere pennen niet is vastgesteld.

Voor elke afzonderlijke pen geldt dat de instructies moeten worden gevolgd met betrekking tot het plaatsen van de patroon, het aanbrengen van het naaldje en het toedienen van de insuline-injectie.

KwikPen

Voordat de KwikPen wordt gebruikt, moet de gebruikershandleiding, bijgevoegd in de bijsluiter, aandachtig worden gelezen. De KwikPen moet worden gebruikt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

Pennen dienen niet te worden gebruikt als een onderdeel er kapot of beschadigd uit ziet.

Het injecteren van een dosis

Als een voorgevulde pen of een voor hergebruik geschikte pen wordt gebruikt, wordt verwezen naar de gedetailleerde instructies voor het voorbereiden van de pen en het injecteren van de dosis; de navolgende informatie is een algemene beschrijving.

- 1 Was de handen.
- 2 Kies een injectieplaats.
- 3 Reinig de huid volgens de instructies.
4. Stabiliseer de huid door deze plat te duwen of een groter gedeelte samen te knijpen.
Injecteer volgens de gegeven aanwijzingen.
5. Trek de naald recht uit de huid en druk zachtjes op de injectieplaats gedurende enkele seconden, zonder te wrijven.
6. Draai met behulp van de buitenste naaldbeschermer de naald van de pen en gooi het op veilige wijze weg.
7. De injectieplaats dient te worden gewisseld, zodat dezelfde plaats niet vaker dan eens per maand gebruikt wordt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025
EU/1/96/007/035
EU/1/96/007/036

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 april 1996
Datum van laatste verlenging: 30 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 200 eenheden insuline lispro* (overeenkomend met 6,9 mg).

Iedere voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.

Elke KwikPen geeft 1-60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

* geproduceerd in *E. coli*, door recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor de handhaving van normale glucosehomeostase. Humalog 200 eenheden/ml KwikPen is ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie bij diabetes mellitus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt.

Humalog kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd.

Subcutaan toegediende Humalog heeft een snel effect en heeft een kortere werkingsduur (2 tot 5 uur) in vergelijking met oplosbare insuline. Deze vlotte intrede van werking maakt het mogelijk om een Humalog injectie zeer kort voor een maaltijd te geven. Het tijdsverloop van de werkzaamheid van iedere insuline kan zeer variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen in dezelfde persoon. Onafhankelijk van de injectieplaats blijft de snellere aanvang van werking behouden vergeleken met oplosbare insuline. De werkingsduur van Humalog afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloeddorstroming, temperatuur en fysieke inspanning.

Humalog mag op advies van de arts worden gebruikt in combinatie met een langerwerkende humane insuline of orale sulfonylureumderivaten.

Humalog KwikPennen

Humalog KwikPen is in twee sterktes beschikbaar. De Humalog 200 eenheden/ml KwikPen (en Humalog 100 eenheden/ml KwikPen, zie de afzonderlijke SmPC) geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid per enkelvoudige injectie. **Het aantal eenheden insuline is zichtbaar in het**

doseervenster van de pen, onafhankelijk van de sterkte, en er dient **geen** dosisomzetting plaats te vinden bij het overzetten van een patiënt op een nieuwe sterkte of op een pen met een andere dosisstap.

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen dient gereserveerd te worden voor de behandeling van diabetespatiënten die dagelijks meer dan 20 eenheden snelwerkende insuline nodig hebben. De insuline-lispro-oplossing die 200 eenheden/ml bevat, dient niet uit de voorgevulde pen (de KwikPen) gehaald te worden of gemengd te worden met een andere insuline (zie rubrieken 4.4 en 6.2).

Speciale patiëntgroepen

Nierfunctiestoornis

Ten gevolge van nierinsufficiëntie kan de insulinebehoefte verminderd zijn.

Leverfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een leverfunctiestoornis vanwege een verminderde capaciteit voor de gluconeogenese en een verminderde insulineafbraak. Bij patiënten met een chronische leverfunctiestoornis kan een verhoging van de insulineresistentie echter leiden tot een verhoogde insulinebehoefte.

Wijze van toediening

Humalog oplossing voor injectie dient subcutaan te worden toegediend.

Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. De injectieplaats dient te worden afgewisseld, zodat dezelfde injectieplaats niet vaker wordt gebruikt dan ongeveer eens per maand, om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Er dient zorgvuldigheid te worden betracht wanneer Humalog subcutaan wordt toegediend, om er zeker van te zijn dat er niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Na de injectie dient de injectieplaats niet gemasseerd te worden. De patiënten moeten worden geïnstrueerd om de juiste injectietechniek toe te passen.

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie dient niet in een insuline-infusiepomp gebruikt te worden.

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie dient niet intraveneus gebruikt te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Hypoglykemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline

Overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient onder strikt medische supervisie te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (oplosbaar, isofaan, etc), oorsprong (dierlijk, humaan, humane insuline analogon) en/of methode van fabricage (recombinant-

DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken. Voor snelwerkende insulines moet elke patiënt, ook al staat deze op basale insuline, de dosis van beide insulines optimaliseren om de glykemische controle gedurende de hele dag onder controle te houden, voornamelijk nachtelijke/nuchtere bloedglucosespiegels.

Hypoglykemie en hyperglykemie

Conditie die de vroege waarschuwingssignalen van hypoglykemie kunnen veranderen of minder duidelijk merkbaar kunnen maken zijn een langdurige periode van diabetes, een intensievere insulinetherapie, een diabetische zenuwaandoening of geneesmiddelen zoals bèta-blokkers.

Door een aantal patiënten, die hypoglykemische reacties ondervonden na omzetting van insuline van dierlijke oorsprong naar humane oorsprong, werd gemeld dat zij de vroege waarschuwingssignalen van een hypoglykemie minder duidelijk of anders hebben ervaren dan bij de voorheen door hen gebruikte insuline. Niet gecorrigeerde hypoglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en overlijden.

Het gebruik van inadequate doseringen of stopzetting van de behandeling kan, met name bij insuline-afhankelijke diabetes, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose; situaties die potentieel levensbedreigend zijn.

Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Insulinebehoefte en doseringsaanpassing

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn gedurende ziektes of in het geval van emotionele stoornissen.

Aanpassing van de insulinedosering kan ook nodig zijn bij verhoogde fysieke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning die direct na de maaltijd wordt verricht, kan de kans op hypoglykemie vergroten. Een consequentie van de farmacodynamiek van snelwerkende insuline-analoga is dat wanneer een hypoglykemie ontstaat, deze na een injectie eerder kan optreden in vergelijking tot oplosbare humane insuline.

Combinatie van Humalog met pioglitazon

Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Dit moet in gedachte worden gehouden als behandeling met de combinatie van pioglitazon en Humalog wordt overwogen.

Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten worden geobserveerd op klachten en verschijnselen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt, moet de toediening van pioglitazon worden gestopt.

Het vermijden van medicatiefouten bij gebruik van insuline lispro (200 eenheden/ml) in een voorgevulde pen:

De insuline-lispro-oplossing voor injectie met 200 eenheden/ml mag niet worden overgebracht vanuit de voorgevulde pen, de KwikPen, in een injectiespuit. De markeringen op de injectiespuit zullen de dosis niet correct afmeten. Overdosering kan ernstige hypoglykemie tot gevolg hebben. De insuline-

lispro-oplossing voor injectie van 200 eenheden/ml mag niet worden overgebracht vanuit de KwikPen in enig ander toedieningssysteem, waaronder insuline-infusiepompen.

Patiënten moeten geïnstrueerd worden altijd het insuline-etiket te controleren vóór iedere injectie om toevallige verwisselingen van twee verschillende sterktes Humalog of andere insulineproducten te voorkomen.

Patiënten moeten het aantal gekozen eenheden visueel controleren op de dosisteller van de pen.

Daarom is de vereiste dat patiënten die zichzelf injecteren de dosisteller op de pen kunnen lezen.

Blinde patiënten of patiënten met een slecht gezichtsvermogen moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te vragen van een andere persoon met een goed gezichtsvermogen en die getraind is in het gebruik van het insuline hulpmiddel.

Hulpstoffen

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen met hyperglykemische activiteit zoals orale anticonceptiva, corticosteroiden of schildkliersubstitutie therapie, danazol, bèta-2-stimulantia (zoals ritodrine, salbutamol, terbutaline).

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig toedienen van geneesmiddelen met hypoglykemische activiteit, zoals orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamineoxidaseremmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine-II-receptorblokkers, bèta-blokkers, octreotide, of alcohol.

De arts dient geraadpleegd te worden als andere geneesmiddelen gebruikt worden als toevoeging aan Humalog 200 eenheden/ml KwikPen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over een groot aantal blootgestelde zwangerschappen geven geen aanwijzingen voor bijwerkingen van insuline lispro bij zwangerschap of voor de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Het is van groot belang een goede instelling te handhaven bij met insuline behandelde patiënten (insuline-afhankelijke of zwangerschapsdiabetes) gedurende de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten met diabetes dient te worden geadviseerd hun arts te informeren omtrent zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucose-instelling, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

Borstvoeding

Bij patiënten met diabetes die borstvoeding geven kan het nodig zijn de insulinedosering en/of het dieet aan te passen.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek induceerde insuline lispro geen vruchtbaarheidsstoornissen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Het vermogen van patiënten zich te concentreren en te reageren kan verslechteren door een hypoglykemie. Dit kan een risico zijn in situaties waar dit vermogen van specifiek belang is (bijvoorbeeld autorijden of bedienen van machines).

Patiënten dient te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te vermijden. Dit is vooral belangrijk bij patiënten die minder of niet bewust zijn van de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Het afraden van autorijden moet onder deze omstandigheden in overweging worden genomen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insuline-lisprotherapie waar een diabeet last van kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid, en in extreme gevallen tot overlijden. Geen specifieke frequentie voor hypoglykemie is gerapporteerd aangezien hypoglykemie een resultaat is van zowel insulinedosering als andere factoren zoals bijvoorbeeld mate van dieet en lichaamsbeweging van de patiënt.

Tabel met bijwerkingen

De volgende verwante bijwerkingen uit klinische studies zijn hieronder ingedeeld naar de MedDRA voorkeurstterminologie voor systeem/orgaanklassen en in volgorde van afnemende incidentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden: $< 1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

Binnen iedere frequentiegroep staan de bijwerkingen vermeld in volgorde van afnemende ernst.

MedDRA systeem/ orgaanklasse	Ze er vaak	Vaak	Soms	Zelden	Ze er ze lden	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen						
Lokale allergie		X				
Systemische allergie				X		
Huid- en onderhuidaandoeningen						
Lipodystrofie			X			
Cutane amyloïdose						X

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Lokale allergie

Vaak treden lokale overgevoelighedsreacties op. Roodheid, zwelling en jeuk kunnen voorkomen op de injectieplaats. Deze reactie gaat meestal in een paar dagen tot een paar weken over. In sommige gevallen kan deze reactie gerelateerd worden aan andere factoren dan de insuline, zoals irriterende stoffen in het huidreinigingsmiddel, of een slechte injectietechniek.

Systemische allergie

Systemische allergie, dat zelden optreedt maar potentieel ernstiger is, is een gegeneraliseerde allergie voor insuline. Het kan huiduitslag over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling,

bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie veroorzaken. Ernstige gevallen van gegeneraliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Oedeem

Er zijn met insulinetherapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensievere insulinetherapie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***.

4.9 Overdosering

Er is geen specifieke definitie van insuline-overdosering, omdat serumglucoseconcentraties het resultaat zijn van een complex samenspel van insulinespiegels, de beschikbaarheid van glucose en andere metabole processen. Hypoglykemie kan optreden ten gevolge van een overmaat aan insulineactiviteit ten opzichte van de voedselinname en het energieverbruik.

Hypoglykemie kan gepaard gaan met een gevoel van lusteloosheid, verwardheid, palpitaties, hoofdpijn, zweten en overgeven.

Milde hypoglykemische episodes kunnen worden gecorrigeerd door het eten van enkele suikerklontjes of andere glucose- of suiker-bevattende producten.

De correctie van matig-ernstige hypoglykemie kan worden bereikt door intramusculair of subcutaan glucagon toe te dienen, gevolgd door het eten van koolhydraten nadat de patiënt voldoende is hersteld. Patiënten die niet reageren op glucagon dienen glucose-oplossing intraveneus toegediend te krijgen.

Indien de patiënt comateus is, dient glucagon intramusculair of subcutaan te worden toegediend. Glucose-oplossing dient echter intraveneus te worden toegediend indien glucagon niet beschikbaar is of als de patiënt niet reageert op glucagon. Zodra het bewustzijn is teruggekeerd, dient de patiënt een maaltijd gegeven te worden.

Voortgezette inname van koolhydraten en observatie kunnen noodzakelijk zijn omdat hypoglykemie kan terugkeren na een ogenschijnlijk klinisch herstel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend, ATC code A10AB04

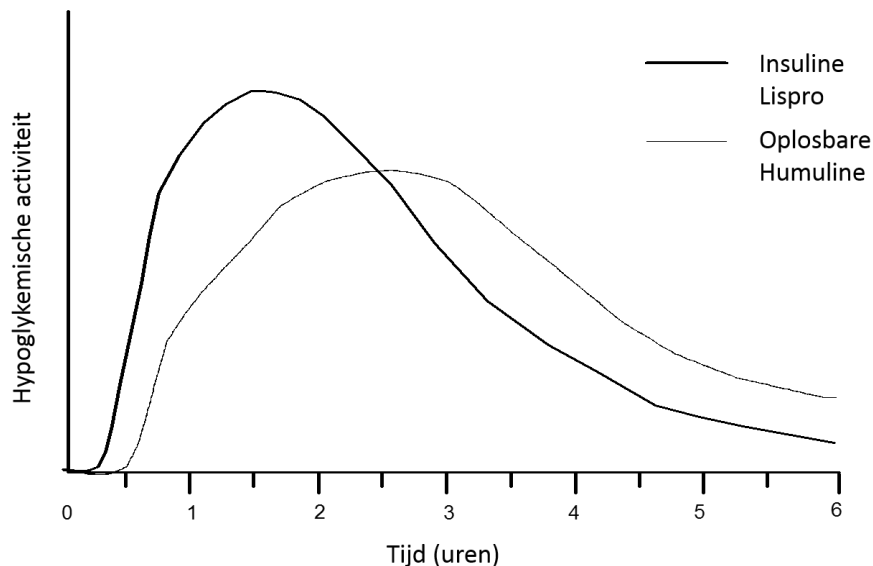
De voornaamste activiteit van insuline lispro is de regulering van het glucosemetabolisme.

Verder heeft insuline nog verschillende andere anabole en anti-katabole werkingen op verschillende weefsels. In spierweefsel veroorzaakt insuline: toegenomen synthese van glycogeen, vetzuren, glycerol en eiwit, een verhoogde opname van aminozuren, afgenomen glucogenolyse, glyconeogenese, ketogenese, lipolyse, eiwitkatabolisme en aminozuuruitscheiding.

Insuline lispro heeft een snelle intrede van effect (ongeveer 15 minuten), waardoor het dichterbij de maaltijd gegeven kan worden (van 0 tot 15 minuten) in vergelijking met oplosbare insulinepreparaten (30 tot 45 minuten voor de maaltijd). Insuline lispro werkt snel en heeft een kortere duur van werkzaamheid (2 tot 5 uur) vergeleken met oplosbare insuline.

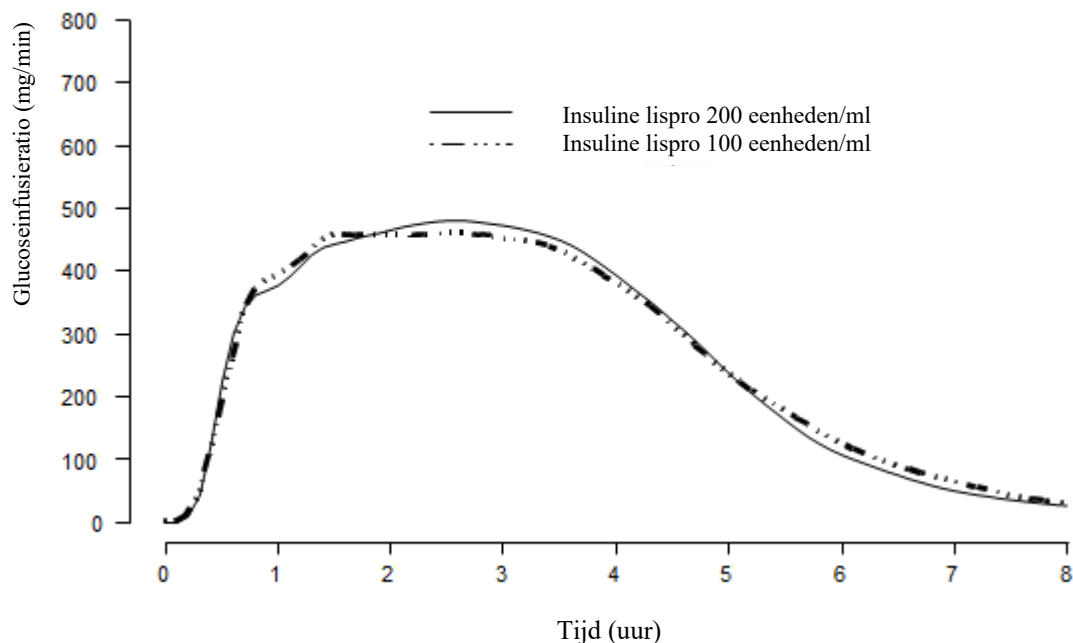
Klinische studies bij patiënten met type I en type II diabetes hebben aangetoond dat insuline lispro de postprandiale hyperglykemie verlaagt in vergelijking met oplosbare humane insuline. Het tijdsverloop van de werkzaamheid van insuline lispro kan variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen bij dezelfde persoon en is afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloeddoorstroming, temperatuur en fysieke inspanning. Het typische activiteitsprofiel na subcutane toediening staat hierna weergegeven.

Figuur 1:



Bovenstaande afbeelding (figuur 1) weerspiegelt de relatieve hoeveelheid glucose die nodig is gedurende een bepaalde tijd, om de bloedglucosespiegel van iemand dichtbij de nuchtere waarde te houden, en is een indicator voor het effect van deze insulines (100 eenheden/ml) op het glucosemetabolisme in de tijd.

Na subcutane toediening van een enkelvoudige dosis van 20 eenheden aan gezonde individuen was de farmacodynamische respons van insuline lispro 200 eenheden/ml oplossing voor injectie gelijk aan die van insuline lispro 100 eenheden/ml oplossing voor injectie, zoals te zien is in de afbeelding hieronder (figuur 2).



Figuur 2: Rekenkundig gemiddelde glucose-infusieratio versus tijdsprofielen na subcutane toediening van 20 eenheden insuline lispro 200 eenheden/ml of insuline lispro 100 eenheden/ml

Studies bij patiënten met type II diabetes die zijn ingesteld op een maximale doses sulfonylureumderivaten hebben aangetoond dat toevoeging van insuline lispro de HbA1c significant reduceert in vergelijking met sulfonylureumderivaten alleen. De reductie van HbA1c zou ook worden verwacht met andere insulineproducten, bijvoorbeeld oplosbare of isofane insulines.

Klinische studies bij patiënten met type I en type II diabetes hebben aangetoond dat insuline lispro het aantal episodes van nachtelijke hypoglykemieën verlaagt in vergelijking met oplosbare humane insuline. In enkele studies was de reductie van nachtelijke hypoglykemieën geassocieerd met toegenomen episodes van hypoglykemie overdag.

De glucodynamische respons op insuline lispro wordt niet beïnvloed door nier- of leverfunctiestoornissen. Glucodynamische verschillen tussen insuline lispro en oplosbare humane insulines, zoals gemeten tijdens 'glucose clamp procedure', bleven gehandhaafd bij een grote variatie in nierfunctieactiviteiten.

Het is aangetoond dat insuline lispro op molaire basis equipotent is aan humane insuline maar het effect treedt sneller op en duurt korter.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van insuline lispro weerspiegelt een stof die snel geabsorbeerd wordt en een piekplasma-spiegel bereikt 30 tot 70 minuten na subcutane injectie. Gelet op de klinische relevantie van deze kinetiek is het meer aangewezen het activiteitsprofiel (zie 5.1 hierboven) te bestuderen.

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie vergeleken met oplosbare humane insulines. Bij patiënten met type II diabetes, met een grote variatie in nierfunctieactiviteiten, werden de farmacokinetische verschillen tussen insuline lispro en oplosbare humane insulines in het algemeen gehandhaafd en waren onafhankelijk van de nierfunctie. In patiënten met een leverfunctiestoornis behoudt insuline lispro een snellere absorptie en eliminatie vergeleken met oplosbare humane insulines.

Na subcutane toediening van een enkelvoudige dosis van 20 eenheden aan gezonde individuen was insuline lispro 200 eenheden/ml oplossing voor injectie bio-equivalent aan insuline lispro 100 eenheden/ml oplossing voor injectie. Ook de tijd tot de maximale concentratie was bij beide formuleringen gelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In *in-vitro*-testen, waaronder binding aan insulinereceptoren en effecten op cellen in groei, gedroeg insuline lispro zich op een wijze die erg lijkt op humane insuline. Studies toonden eveneens aan dat de dissociatie van de binding aan de insuline-receptor van insuline lispro gelijkwaardig is aan die van humane insuline. Acute, 1 maand en 12 maanden durende toxicologische studies vertoonden geen significante toxische effecten.

In dierstudies induceerde insuline lispro geen fertiliteitstoornissen, embryotoxiciteit of teratogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

m-Cresol

Glycerol

Trometamol

Zinkoxide

Water voor injectie

Zoutzuur en natriumhydroxide kunnen worden gebruikt om de pH aan te passen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met enig andere insuline of andere geneesmiddelen. De oplossing voor injectie dient niet verdund te worden.

6.3 Houdbaarheid

Vóór gebruik

3 jaar.

Na het eerste gebruik

28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Vóór gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De voorgevulde pen dient niet met de naald eraan bevestigd bewaard te worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I glazen patronen, afgesloten met halobutyl stopjes en zuigerkoppen, en verzegeld met aluminium afdekdopjes. Dimeticon of een siliconen-emulsie kan gebruikt worden om de zuiger van de patroon en/of het glas van de patroon te behandelen. De 3 ml-patronen, die 600 eenheden insuline lispro bevatten (200 eenheden/ml), zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen, genaamd de “KwikPen”. Naaldjes worden niet meegeleverd.

1 voorgevulde pen van 3 ml
2 voorgevulde pennen van 3 ml
5 voorgevulde pennen van 3 ml
Multiverpakkingen met 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen van 3 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik en hantering

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen door slechts één persoon te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen. De patiënt dient de naald na elke injectie weg te gooien.

De Humalog oplossing dient helder en kleurloos te zijn. Humalog dient niet gebruikt te worden wanneer het troebel, viskeus of licht verkleurd is, of als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Hanteren van de voorgevulde pen

Voordat de KwikPen wordt gebruikt, moet de gebruikershandleiding, bijgevoegd in de bijsluiters, aandachtig worden gelezen. De KwikPen moet worden gebruikt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

Pennen dienen niet te worden gebruikt als een onderdeel er kapot of beschadigd uit ziet.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/039
EU/1/96/007/040
EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

9. DATUM EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 april 1996
Datum van laatste verlenging: 30 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Namen en adressen van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Fermentatie

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, USA
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina,
Puerto Rico 00985

Granule Recovery

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, USA
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina,
Puerto Rico 00985

Namen en adressen van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Injectieflacons

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

Patronen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italië.

*Humalog 100 eenheden/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen, Humalog Mix50
100 eenheden/ml KwikPen en Humalog 200 eenheden/ml KwikPen*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italië.

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk.

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS – Injectieflacon. Verpakking van 1 en 2

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel m-cresol in water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 10 ml
2 injectieflacons van 10 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de injectieflacons tot 28 dagen worden bewaard.

Injectieflacons in gebruik dienen beneden + 30°C te worden bewaard.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS (met blue box) multiverpakking - Injectieflacon****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel m-cresol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1) injectieflacons van 10 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de injectieflacons tot 28 dagen worden bewaard.
Injectieflacons in gebruik dienen beneden + 30°C te worden bewaard.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/021

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VOOR TUSSENVERPAKKING (zonder blue box) component van multiverpakking - Injectieflacon****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel m-cresol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 10 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de injectieflacons tot 28 dagen worden bewaard.

Injectieflacons in gebruik dienen beneden +30°C te worden bewaard.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/021

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro
Subcutaan en intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 ml (3,5 mg/ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – Patronen. Verpakking van 5 en 10****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel m-cresol in water voor injectie.

Natriumhydroxide en/of zoutzuur kunnen zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

5 patronen van 3 ml

10 patronen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Deze patronen zijn alleen voor gebruik in een 3 ml pen van Lilly.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de patronen tot 28 dagen worden bewaard.

Als de patroon in de pen is geplaatst moeten de patroon en de pen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/004

EU/1/96/007/023

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

(Oplichten en trekken om te openen.)

VERPAKKING IS GEOPEND.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – Injectieflacon. Verpakking van 1****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in injectieflacon
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie
1 flacon van 10 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Wanneer de injectieflacons in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/005

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in injectieflacon
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie
Subcutaan gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 ml (3,5 mg/ml)

6 OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – Patroon, verpakking van 5 en 10****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie
5 patronen van 3 ml
10 patronen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.
Deze patronen zijn alleen bestemd voor gebruik in 3 ml pennen van Lilly.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Wanneer de patronen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard. Na het plaatsen in de pen, moet het patroon en de pen beneden + 30°C worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

(Oplichten en trekken om te openen.)
VERPAKKING IS GEOPEND.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix25

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie
Subcutaan gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml (3,5 mg/ml)

6 OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – Patronen. Verpakking van 5 en 10****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon
50 % insuline lispro en 50 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie
5 patronen van 3 ml
10 patronen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.
Deze patronen zijn alleen bestemd voor gebruik in 3 ml pennen van Lilly.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Wanneer de patronen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard. Na het plaatsen in de pen, moet het patroon en de pen beneden + 30°C worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

(Oplichten en trekken om te openen.)
VERPAKKING IS GEOPEND

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix50

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon
50 % insuline lispro en 50 % insuline lispro protamine suspensie
Subcutaan gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – KwikPen. Verpakking van 5****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel
m-cresol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden bewaard. Pennen in gebruik dienen beneden + 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/031

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Neem contact op met de apotheker, als de verzegeling is verbroken vóór het eerste gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS (met blue box) multiverpakking - KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel
m-cresol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden bewaard. Pennen in gebruik dienen beneden + 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/032

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VOOR TUSSENVERPAKKING (zonder blue box) component van multiverpakking - KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, met als conserveermiddel m-cresol in water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

5 pennen van 3 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden bewaard. Pennen in gebruik dienen beneden + 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/032

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Neem contact op met de apotheker, als de verzegeling is verbroken vóór het eerste gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – KwikPen. Verpakking van 5****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan direct zonlicht en overmatige hitte.

Wanneer de pennen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/033

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Neem contact op met de apotheker, als de verzegeling is verbroken vóór het eerste gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS (met blue box) multiverpakking - Kwikpen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
25% insuline lispro en 75% insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan direct zonlicht en overmatige hitte.

Wanneer de pennen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/034

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS VOOR TUSSENVERPAKKING (zonder blue box) component van multiverpakking - Kwikpen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

5 pennen van 3 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan direct zonlicht en overmatige hitte.

Wanneer de pennen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/034

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

Neem contact op met de apotheker, als de verzegeling is verbroken vóór het eerste gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie
25 % insuline lispro en 75 % insuline lispro protamine suspensie
Subcutaan gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – KwikPen. Verpakking van 5****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
50 % insuline lispro en 50 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet blootstellen aan direct zonlicht en overmatige hitte.

Wanneer de pennen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/035

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Neem contact op met de apotheker, als de verzegeling is verbroken vóór het eerste gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS (met blue box) component van multiverpakking - KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
50% insuline lispro en 50% insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan direct zonlicht en overmatige hitte.

Wanneer de pennen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/96/007/036

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix 50 KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BINNENDOOS (zonder blue box) component van multiverpakking - KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
50 % insuline lispro en 50 % insuline lispro protamine suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml suspensie bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat protaminesulfaat, glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumwaterstoffsfaat 7 H₂O, met als conserveermiddelen m-cresol en fenol in water voor injectie.

Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

Multiverpakking: 5 pennen van 3 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voorzichtig resuspenderen. Zie bijgesloten informatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan direct zonlicht en overmatige hitte.

Wanneer de pennen in gebruik zijn, kunnen deze tot 28 dagen worden bewaard beneden + 30°C en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/036

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

Neem contact op met de apotheker, als de verzegeling is verbroken vóór het eerste gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
--

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie
50 % insuline lispro en 50 % insuline lispro protamine suspensie.
Subcutaan gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml (3,5 mg/ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS - KwikPen, verpakking van 1, 2 en 5****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro (equivalent aan 6,9 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, trometamol, metacresol en water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

1 pen van 3 ml
2 pennen van 3 ml
5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.
Neem contact op met uw apotheek als de verzegeling vóór het eerste gebruik verbroken is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden gebruikt. Pennen in gebruik dienen beneden 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/039	1 pen
EU/1/96/007/040	2 pennen
EU/1/96/007/041	5 pennen

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Humalog 200 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS (met blue box) multiverpakking - KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro (equivalent aan 6,9 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, trometamol, metacresol en water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.
Neem contact op met uw apotheek als de verzegeling vóór het eerste gebruik verbroken is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden gebruikt. Pennen in gebruik dienen beneden 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/042

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog 200 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**DOOS VOOR TUSSENVERPAKKING (zonder blue box) component van een multiverpakking
- KwikPen**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro (equivalent aan 6,9 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, trometamol, metacresol en water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 5 pennen van 3 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden
verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.
Neem contact op met uw apotheek als de verzegeling vóór het eerste gebruik verbroken is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden gebruikt. Pennen in gebruik dienen beneden 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/96/007/042

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog 200 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

**ALLÉÉN GEBRUIKEN MET DEZE PEN, ANDERS KAN EEN ERNSTIGE
OVERDOSERING OPTREDEN.**

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Junior KwikPen, verpakking van 1 en 5

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (equivalent aan 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat.7H₂O, metacresol en water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

1 pen van 3 ml
5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De pen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden.

Neem contact op met uw apotheek als de verzegeling vóór het eerste gebruik verbroken is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden gebruikt. Gooi de pen na 28 dagen weg zelfs als er nog wat oplossing over is. Pennen in gebruik dienen beneden 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/043	1 pen
EU/1/96/007/044	5 pennen

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS (met blue box) multiverpakking – Junior KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (equivalent aan 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat $7H_2O$, metacresol en water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De pen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden gebruikt. Gooi de pen na 28 dagen weg zelfs als er nog wat oplossing over is. Pennen in gebruik dienen beneden 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/045

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS VOOR TUSSENVERPAKKING (zonder blue box) component van een multiverpakking – Junior KwikPen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Humalog 100 eenheden/ml Junior Kwikpen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (equivalent aan 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat glycerol, zinkoxide, dibasisch natriumfosfaat $7H_2O$, metacresol en water voor injectie.
Er kan natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad. Zie de
bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 5 pennen van 3 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden
verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De pen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheid.

Neem contact op met uw apotheek als de verzegeling vóór het eerste gebruik verbroken is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Eenmaal in gebruik kunnen de pennen tot 28 dagen worden gebruikt. Gooi de pen na 28 dagen weg zelfs als er nog wat oplossing over is. Pennen in gebruik dienen beneden 30°C te worden bewaard en niet in de koelkast.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/96/007/045

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Humalog en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog heeft een snellere intrede van werking dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk zult u Humalog gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd

Uw dokter kan u vertellen Humalog te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Humalog is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- **Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen** wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken

wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.

- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog onderhuids. U dient alleen in een spier te injecteren, als de dokter dat verteld heeft.

Voorbereiding van Humalog

- Humalog is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

Injecteren van Humalog

- Was eerst uw handen
- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Desinfecteer het rubberstopje op de injectieflacon, maar verwijder het stopje niet.
- Gebruik een schone, steriele spuit en naald om het rubbertje aan te prikken en de gewenste hoeveelheid Humalog op te zuigen. Uw dokter of iemand op de kliniek zal u uitleggen hoe u dit het beste kunt doen. **Gebruik geen naalden en spuiten die anderen gebruiken.**
- Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen, of in de buik, uw Humalog injectie zal sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- Uw dokter zal u uitleggen of u Humalog dient te mengen met een van de andere humane insulines. Bijvoorbeeld, als u een mengsel dient toe te dienen, zuig dan eerst de Humalog op in de spuit, voor de langwerkende insuline. Injecteer dit zo spoedig mogelijk na menging. Doe dit iedere keer op deze wijze. U dient Humalog gewoonlijk niet te mengen met een van de humane insuline mengsels. Humalog dient nooit gemengd te worden met insulines gemaakt door andere fabrikanten of dierlijke insulines.
- U moet Humalog niet intraveneus toedienen. Injecteer Humalog zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Humalog intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

Het gebruik van Humalog in een insuline-infusiepomp

- Slechts bepaalde CE gewaarmerkte insuline-infusiepompen kunnen gebruikt worden voor de infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden bestudeerd om zich te verzekeren van onder andere de geschiktheid voor de betreffende pomp. Lees en volg de bij de infusiepomp meegeleverde aanwijzingen.
- Verzeker u ervan het juiste reservoir en katheter voor de pomp te gebruiken.
- Wisseling van de infusieset (slang en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.
- In geval van een hypoglykemie, dient de infusie te worden stopgezet totdat deze voorbij is. Indien herhaaldelijk of ernstige lage bloedglucose waarden optreden, meld dit aan uw dokter of kliniek en overweeg de noodzaak de insuline infusie te verminderen of te stoppen.
- Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van glucosespiegels. Wanneer een onderbreking van de insulinedoorstroming wordt vermoed, volg de aanwijzingen in de productinformatie, en meld het zonodig aan uw dokter of kliniek.
- Humalog mag niet met andere insuline gemengd worden indien het gebruikt wordt in een insuline-infusiepomp

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve injectieflacon Humalog.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten.

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- nerveusheid of beverigheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- ziek gevoel
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of

- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen. Bewaar de injectieflacon die in gebruik is in een koelkast (2°C - 8°C) of bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van "recombinant DNA technologie". Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: m-cresol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 100 eenheden van insuline lispro per ml (100 eenheden/ml) oplossing voor injectie. Elke injectieflacon bevat 1000 eenheden (10 ml). Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon wordt geleverd in een verpakking van 1 injectieflacon, 2 injectieflacons of een meervoudige verpakking van 5 x 1 injectieflacons. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon wordt gemaakt door:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V..
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Humalog en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog heeft een snellere intrede van werking dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk zult u Humalog gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u vertellen Humalog te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Humalog is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw

bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.

- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

De 3 ml patroon is alleen geschikt voor gebruik in de 3 ml pennen van Lilly. Het is niet geschikt voor gebruik in 1,5 ml pennen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elk patroon alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog onderhuids. U dient alleen in een spier te injecteren, als de dokter dat verteld heeft.

Bereiden van Humalog

- Humalog is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

Maak de pen gereed voor gebruik

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.
- **U dient de Humalog patronen alleen te gebruiken in insulinepennen van Lilly. Overtuig uzelf ervan dat de Humalog of Lilly patronen genoemd worden in de bijsluiter bij de pen. De 3 ml patroon past alleen in een 3 ml pen.**
- Volg de gebruiksaanwijzingen bij de pen. Doe de patroon in de pen.
- Stel de dosis in op 1 of 2 eenheden. Houd de pen met het naaldje omhoog gericht, en tik zachtjes op de zijkant van de pen, zodat mogelijke luchtbelletjes kunnen ontsnappen. Met de pen nog steeds omhoog gericht, duwt u op het injectiemechanisme. Doe dit totdat er een druppel Humalog vloeistof uit het naaldje komt. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten. Deze zijn onschuldig, maar als de luchtbel te groot is, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog

- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u

gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen, of in de buik, uw Humalog injectie zal sneller werken dan oplosbare humane insuline.

- U moet Humalog niet intraveneus toedienen. Injecteer Humalog zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Humalog intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

Na de injectie

- Neem het naaldje met behulp van het beschermkapje van de pen af zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de Humalog steriel blijft, en voorkomt lekkage. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat, en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop op uw pen terug. Laat de patroon in de pen zitten.

Volgende injecties

- Stel voor iedere injectie in op 1 of 2 eenheden en druk het injectiemechanisme in, met de pen omhoog gericht totdat er een druppel Humalog uit het naaldje komt. U kunt zien hoeveel Humalog er resteert met behulp van de maatverdeling op de patroon. De afstand tussen ieder deelstreepje komt overeen met ongeveer 20 eenheden. Als er onvoldoende resteert voor uw toediening, vervang dan de patroon.

U dient geen andere insuline te mengen in een Humalog patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.

Het gebruik van Humalog in een insuline-infusiepomp

- Slechts bepaalde CE gewaarmerkte insuline-infusiepompen kunnen gebruikt worden voor de infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden bestudeerd om zich te verzekeren van onder andere de geschiktheid voor de betreffende pomp. Lees en volg de bij de infusiepomp meegeleverde aanwijzingen.
- Verzekert u ervan het juiste reservoir en katheter voor de pomp te gebruiken.
- Wisseling van de infusieset (slang en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd
- In geval van een hypoglykemie, dient de infusie te worden stopgezet totdat deze voorbij is. Indien herhaaldelijk of ernstige lage bloedglucose waarden optreden, meld dit aan uw dokter of kliniek en overweeg de noodzaak de insuline infusie te verminderen of te stoppen.
- Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van glucosespiegels. Wanneer een onderbreking van de insulinedoorstroming wordt vermoed, volg de aanwijzingen in de productinformatie, en meld het zonodig aan uw dokter of kliniek.
- Humalog mag niet met andere insuline gemengd worden indien het gebruikt wordt in een insuline-infusiepomp.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve injectieflacon Humalog, of een reservepen en patronen voor het geval u de pen of patronen verliest of beschadigd raken
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent
- Neem altijd suikerklontjes mee

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reactie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| - uitslag over het hele lichaam | - daling van de bloeddruk |
| - bemoeilijkte ademhaling | - snelle hartslag |
| - piepende ademhaling | - zweten. |

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de patroon die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de pen of patronen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De pen met de geplaatste patroon dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: m-cresol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 100 eenheden van insuline lispro per milliliter (100 eenheden/ml) oplossing voor injectie. Elke patroon bevat 300 eenheden (3 ml). De patronen worden geleverd in verpakkingen van 5 of 10 patronen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patronen wordt gemaakt door:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italië.

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in injectieflacon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog Mix25 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Humalog Mix25 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog Mix25 wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog Mix25 is een gereede suspensie. Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water en het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat, waardoor de werking verlengd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog Mix25 is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Humalog Mix25 werkt erg snel en langer dan opgeloste insuline. Gewoonlijk zult u Humalog Mix25 gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd

Uw dokter kan u vertellen Humalog Mix25 te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog Mix 25 krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.

- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog Mix 25 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u

borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog Mix 25 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog Mix25 binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog Mix25 onderhuids. U dient het niet via andere wegen toe te dienen. U dient onder geen voorwaarde Humalog Mix25 intraveneus te injecteren.

Bereiden van Humalog Mix25

- De injectieflacons Humalog Mix25 dienen in de handpalmen gerold te worden voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen. De injectieflacons dienen frequent gecontroleerd te worden en dienen niet gebruikt te worden wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de injectieflacon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Injecteren van Humalog Mix25

- Was eerst uw handen
- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Desinfecteer het rubberstopje op de injectieflacon, maar verwijder het stopje niet.
- Gebruik een schone, steriele spuit en naald om het rubbertje aan te prikken en de gewenste hoeveelheid Humalog Mix25 op te zuigen. Uw dokter of iemand op de kliniek zal u uitleggen hoe u dit het beste kunt doen. **Gebruik geen naalden en spuiten die anderen gebruiken!**
- Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog Mix25 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog Mix25 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve injectieflacon Humalog Mix25.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog Mix25 inneemt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| - uitslag over het hele lichaam | - daling van de bloeddruk |
| - bemoeijlikte ademhaling | - snelle hartslag |
| - piepende ademhaling | - zweten. |

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog Mix25 vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog Mix25 of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| - vermoeidheid | - snelle hartslag |
| - nerveusheid of beverigheid | - ziek gevoel |
| - hoofdpijn | - het koude zweet breekt uit. |

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- | | |
|-------------------|------------------------|
| - slaperig gevoel | - gebrek aan eetlust |
| - rood gezicht | - fruitige adem |
| - dorst | - ziek voelen of zijn. |

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Mix25 in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen. Bewaar de injectieflacon die in gebruik is in een koelkast (2°C - 8°C) of bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de injectieflacon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: protaminesulfaat, m-cresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in injectieflacons er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie is een witte, steriele suspensie en bevat 100 eenheden van insuline lispro per milliliter (100 eenheden/ml) suspensie voor injectie. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat. Iedere injectieflacon bevat 1000 eenheden (10 milliliter). Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie wordt geleverd in een verpakking van 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in injectieflacon wordt gemaakt door:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog Mix25 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Humalog Mix25 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog Mix25 wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog Mix25 is een gereede suspensie. Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water en het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat, waardoor de werking verlengd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog Mix25 is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Humalog Mix25 werkt erg snel en werkt langer dan opgeloste insuline. Gewoonlijk zult u Humalog Mix25 gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u vertellen Humalog Mix25 te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog Mix 25 krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De

waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.

- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog Mix 25 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog Mix 25 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

De 3 ml patroon is alleen geschikt voor gebruik in de 3 ml pennen van Lilly. Het is niet geschikt voor gebruik in 1,5 ml pennen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elk patroon alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog Mix25 binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog Mix25 onderhuids. U dient het niet via andere wegen toe te dienen. U dient onder geen voorwaarde Humalog Mix25 intraveneus te injecteren.

Bereiden van Humalog Mix25

- Patronen met Humalog Mix25 dienen in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180° gezwenkt te worden onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Indien dit niet het geval is, herhaal bovengenoemde procedure totdat de inhoud volledig gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen. Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen. De patronen dienen frequent gecontroleerd te worden en dienen niet gebruikt te worden wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Maak de pen gereed voor gebruik

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.
- **U dient de Humalog Mix25 patronen alleen te gebruiken in insulinepennen van Lilly. Overtuig uzelf ervan dat de Humalog Mix25 of Lilly patronen genoemd worden in de bijsluiter bij de pen. De 3 ml patroon past alleen in een 3 ml pen.**
- Volg de gebruiksaanwijzingen bij de pen. Doe de patroon in de pen.
- Stel de dosis in op 1 of 2 eenheden. Houd de pen met het naaldje omhoog gericht, en tik zachtjes op de zijkant van de pen, zodat mogelijke luchtbelletjes kunnen ontsnappen. Met de pen nog steeds omhoog gericht, duwt u op de injectieknop. Doe dit totdat er een druppel Humalog Mix25 vloeistof uit het naaldje komt. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten. Deze zijn onschuldig, maar als de luchtbel te groot is, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog Mix25

- Maak voordat u de injectie doet de huid goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd.

Na de injectie

- Neem het naaldje van de pen af met de buitenste naaldbeschermer zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de Humalog Mix25 steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat, en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen! Gebruik uw pen niet samen met anderen.** Plaats de dop op de pen terug. Laat de patroon in de pen zitten.

Volgende injecties

- Stel voor iedere injectie in op 1 of 2 eenheden en druk het injectiemechanisme in, met de pen omhoog gericht totdat er een druppel Humalog Mix25 uit het naaldje komt. U kunt zien hoeveel Humalog Mix25 er resteert met behulp van de maatverdeling op de patroon. De afstand tussen ieder deelstreepje komt overeen met ongeveer 20 eenheden. Als er onvoldoende resteert voor uw toediening, vervang dan de patroon.

U dient geen andere insuline te mengen in een Humalog Mix25 patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog Mix25 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog Mix25 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve injectieflacon Humalog Mix25, of een reserve pen en patronen voor het geval u de pen of patronen verliest of beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog Mix25 inneemt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten.

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog Mix25 vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog Mix25 of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- nerveusheid of beverigheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- ziek gevoel
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- | | |
|-------------------|------------------------|
| - slaperig gevoel | - gebrek aan eetlust |
| - rood gezicht | - fruitige adem |
| - dorst | - ziek voelen of zijn. |

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Mix25 in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de patroon die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de pen of patronen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De pen met de geplaatste patroon dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van

humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.

- De andere stoffen in dit middel zijn: protaminesulfaat, m-cresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patronen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie is een witte, steriele suspensie en bevat 100 eenheden van insuline lispro per milliliter (100 eenheden/ml) suspensie voor injectie. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat. Iedere patroon bevat 300 eenheden (3 milliliter). De patronen worden geleverd in verpakkingen van 5 of 10 patronen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog Mix25 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patronen wordt gemaakt door:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto (FI), Florence, Italië.

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patroon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog Mix50 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Humalog Mix50 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog Mix50 wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog Mix50 is een gereede suspensie. Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 is opgelost in water en het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat, waardoor de werking verlengd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog Mix50 is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Het werkt erg snel en werkt langer dan opgeloste insuline. Gewoonlijk zult u Humalog Mix50 gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u vertellen Humalog Mix50 te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog Mix50 krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen

worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.

- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline), bèta-blokkers, of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog Mix50 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog Mix50 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

De 3 ml patroon is alleen geschikt voor gebruik in de 3 ml pennen van Lilly. Het is niet geschikt voor gebruik in 1,5 ml pennen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elk patroon alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog Mix50 binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog Mix50 onderhuids. U dient het niet via andere wegen toe te dienen. U dient onder geen voorwaarde Humalog Mix50 intraveneus te injecteren.

Bereiden van Humalog Mix50

- Patronen met Humalog Mix50 dienen in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180° gezwenkt te worden onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Indien dit niet het geval is, herhaal bovengenoemde procedure totdat de inhoud volledig gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen. Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen. De patronen dienen frequent gecontroleerd te worden en dienen niet gebruikt te worden wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereedmaken van de pen voor gebruik

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberstopje op de patroon.
- **U dient de Humalog Mix50 patronen alleen te gebruiken in insulinepennen van Lilly. Overtuig uzelf ervan dat de Humalog Mix50 of Lilly patronen genoemd worden in de bijsluiters bij de pen. De 3 ml patroon past alleen in een 3 ml pen.**
- Volg de gebruiksaanwijzingen bij de pen. Doe de patroon in de pen.
- Stel de dosis in op 1 of 2 eenheden. Houd de pen met het naaldje omhoog gericht, en tik zachtjes op de zijkant van de pen, zodat mogelijke luchtbelletjes kunnen ontsnappen. Met de pen nog steeds omhoog gericht, duwt u op de injectieknop. Doe dit totdat er een druppel Humalog Mix50 vloeistof uit het naaldje komt. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten. Deze zijn onschuldig, maar als de luchtbel te groot is, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog Mix50

- Maak voordat u de injectie doet de huid goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd.

Na de injectie

- Neem het naaldje van de pen af met de buitenste naaldbeschermer zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de Humalog Mix50 steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat, en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen! Gebruik uw pen niet samen met anderen.** Plaats de dop op de pen terug. Laat de patroon in de pen zitten.

Volgende injecties

- Stel voor iedere injectie in op 1 of 2 eenheden en druk de injectieknop of klip in, met de pen omhoog gericht totdat er een druppel Humalog Mix50 uit het naaldje komt. U kunt zien hoeveel Humalog Mix50 er resteert met behulp van de maatverdeling op de patroon. De afstand tussen ieder deelstreepje komt overeen met ongeveer 20 eenheden. Als er onvoldoende resteert voor uw toediening, vervang dan de patroon.

U dient geen andere insuline te mengen in een Humalog Mix50 patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog Mix50 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog Mix50 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor een reserve pen en patronen, voor het geval u de pen of patronen verliest of beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog Mix50 inneemt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten.

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog Mix50 vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog Mix50 of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- nerveusheid of beverigheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- ziek gevoel
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- | | |
|-------------------|------------------------|
| - slaperig gevoel | - gebrek aan eetlust |
| - rood gezicht | - fruitige adem |
| - dorst | - ziek voelen of zijn. |

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Mix50 in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de patroon die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de pen of patronen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De pen met de geplaatste patroon dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van

humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.

- De andere stoffen in dit middel zijn: protaminesulfaat, m-cresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patronen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie is een witte, steriele suspensie en bevat 100 eenheden van insuline lispro per milliliter (100 eenheden/ml) suspensie voor injectie. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 is opgelost in water. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat. Iedere patroon bevat 300 eenheden (3 ml). De patronen worden geleverd in verpakkingen van 5 of 10 patronen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog Mix50 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in patronen wordt gemaakt door:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italië

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Humalog KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog KwikPen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Humalog heeft een snellere intrede van werking dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk zult u Humalog gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u vertellen Humalog KwikPen te gebruiken als ook een langerwerkend insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Humalog is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

De KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog KwikPen krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze Pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Pen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog KwikPen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw

arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u zelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- Vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- Afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Humalog KwikPen is alleen geschikt voor injectie vlak onder de huid. Bespreek met uw arts als het noodzakelijk is dat u uw insuline op een andere manier injecteert.

Bereiden van Humalog KwikPen

- Humalog is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereed maken van de KwikPen voor gebruik (Zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde pen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Ontlucht uw KwikPen vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw KwikPen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de Pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog

- Maak de huid voordat u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het

naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen of in de buik, uw Humalog injectie zal sneller werken dan oplosbare humane insuline.

- U moet Humalog niet intraveneus toedienen. Injecteer Humalog zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Humalog intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

Na de injectie

- Neem met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de KwikPen af zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop weer op uw pen.

Volgende injecties

- Iedere keer dat u de KwikPen gebruikt dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat voor iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is, door de KwikPen met de naald omhoog te richten. De maatverdeling op de patroon geeft ongeveer aan hoeveel eenheden er nog over zijn.
- Meng geen andere insuline in de wegwerppen. Zodra de KwikPen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorvuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

Het gebruik van Humalog in een insuline-infusiepomp

- KwikPen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Gebruik de pen niet om Humalog op een andere manier toe te dienen. Andere vormen van Humalog 100 eenheden/ml zijn beschikbaar indien dit noodzakelijk is. Bespreek met uw arts of dit van toepassing op u is.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve injectieflacon Humalog, of een reserve pen en patronen, voor het geval u de KwikPen of patronen verliest of beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten.

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog KwikPen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de Humalog KwikPen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de KwikPen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De KwikPen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van "recombinant DNA technologie". Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: m-cresol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog 100 eenheden/ml KwikPen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 100 eenheden van insuline lispro oplossing per milliliter (100 eenheden/ml) oplossing voor injectie. Iedere Humalog KwikPen bevat 300 eenheden (3 milliliter). De Humalog KwikPen wordt geleverd in een verpakking van vijf voorgevulde pennen of een meervoudige verpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De Humalog 100 eenheden/ml in uw voorgevulde pen is dezelfde als de Humalog 100 eenheden/ml die in aparte Humalog 100 eenheden/ml patronen zit. De KwikPen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie wordt gemaakt door:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italië,

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Zie verder in dit document voor de tekst van de gebruikershandleiding.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog Mix25 KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Humalog Mix25 KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog Mix25 KwikPen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het is een gerede suspensie. Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 KwikPen is opgelost in water en het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 KwikPen is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat, waardoor de werking verlengd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog Mix25 is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Het werkt erg snel en werkt langer dan opgeloste insuline. Gewoonlijk zult u Humalog Mix25 gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u voorschrijven om Humalog Mix25 KwikPen samen met een langerwerkend insuline te gebruiken. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

De KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog Mix25 KwikPen krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze Pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Pen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of

- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog Mix25 KwikPen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- Vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- Afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog Mix25 KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog Mix25 binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Humalog KwikPen is alleen geschikt voor injectie vlak onder de huid. Bespreek met uw arts als het noodzakelijk is dat u uw insuline op een andere manier injecteert.

Bereiden van Humalog Mix25 KwikPen

- De KwikPen dient in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180° gezwinkt te worden onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Indien dit niet het geval is, herhaal bovengenoemde procedure totdat de inhoud volledig gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen. Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen. De patronen dienen frequent gecontroleerd te worden en dienen niet gebruikt te worden wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereed maken van de KwikPen voor gebruik (Zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde pen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Ontlucht uw KwikPen vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw KwikPen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog Mix25

- Maak de huid voordat u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd.

Na de injectie

- Neem met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de KwikPen af zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat, en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop op de pen terug.

Volgende injecties

- Iedere keer dat u de KwikPen gebruikt dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat voor iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is, door de KwikPen met de naald naar boven te richten. De maatverdeling op de patroon geeft ongeveer aan hoeveel eenheden er nog over zijn.
- Meng geen andere insuline in de wegwerppen. Zodra de KwikPen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorgvuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog Mix25 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog Mix25 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reserve spuiten en een reserve injectieflacon Humalog Mix25, of een reserve pen en patronen, voor het geval u de KwikPen of patronen verliest of beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog Mix25 inneemt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| - uitslag over het hele lichaam | - daling van de bloeddruk |
| - bemoeilijkte ademhaling | - snelle hartslag |
| - piepende ademhaling | - zweten. |

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog Mix25 vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog Mix25 of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of

- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Mix25 KwikPen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de Humalog KwikPen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de KwikPen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De KwikPen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven.

Controleer dit voor iedere injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: protaminesulfaat, m-cresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie is een witte, steriele suspensie en bevat 100 eenheden van insuline lispro per milliliter (100 eenheden/ml) suspensie voor injectie. 25 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is opgelost in water. 75 % van de insuline lispro in Humalog Mix25 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat. Iedere Humalog Mix25 KwikPen bevat 300 eenheden (3 ml). De Humalog Mix25 KwikPen wordt geleverd in een verpakking van vijf voorgevulde pennen of een meervoudige verpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De Humalog Mix25 in uw KwikPen is dezelfde als de Humalog Mix25 die in aparte Humalog Mix25 patronen zit. De KwikPen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de KwikPen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog Mix25 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie wordt gemaakt door:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto (FI), Florence, Italië,

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Zie verder in dit document voor de tekst van de gebruikershandleiding.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog Mix50 KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Humalog Mix50 KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog Mix50 KwikPen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het is een gerede suspensie. Het werkzame bestanddeel is insuline lispro. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 KwikPen is opgelost in water en het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 KwikPen is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat, waardoor de werking verlengd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Humalog Mix50 is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt voor de bloedglucose-instelling op lange termijn. Humalog Mix50 werkt erg snel en werkt langer dan opgeloste insuline. Gewoonlijk zult u Humalog Mix50 gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw dokter kan u voorschrijven om Humalog Mix50 KwikPen samen met een langerwerkend insuline te gebruiken. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren.

Verander niet van insuline tenzij uw dokter u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

De KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog Mix50 KwikPen krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw dokter.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Uw insulinebehoefte kan ook veranderen als u alcohol gebruikt.
- Vertel ook aan uw dokter, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw dokter zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze Pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Pen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoon vervangende therapie,
- orale bloedglucoseverlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfonamide antibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2 stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bèta-blokkers, of

- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidase-remmers of selectieve serotonine-heropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensine conversie (ACE) remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II receptor blokkers.

Gebruikt u naast Humalog Mix50 KwikPen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of overweegt u zwanger te raken, of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw artsom advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- Vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- Afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog Mix50 KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog Mix50 binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw dokter zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Humalog KwikPen is alleen geschikt voor injectie vlak onder de huid. Bespreek met uw arts als het noodzakelijk is dat u uw insuline op een andere manier injecteert.

Bereiden van Humalog Mix50 KwikPen

- De KwikPen dient in de handpalmen 10 maal gerold te worden en 10 maal 180° gezwenkt te worden onmiddellijk voor gebruik om de insuline te resuspenderen totdat deze er homogeen troebel of melkachtig uitziet. Indien dit niet het geval is, herhaal bovengenoemde procedure totdat de inhoud volledig gemengd is. De patronen bevatten een klein glazen kogeltje om het mengen te bevorderen. Niet krachtig schudden, want dit veroorzaakt schuimen, hetgeen de instelling van de juiste dosis kan verhinderen. De patronen dienen frequent gecontroleerd te worden en dienen niet gebruikt te worden wanneer er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereed maken van de KwikPen voor gebruik (Zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde pen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Ontlucht uw KwikPen vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw KwikPen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog Mix50

- Maak de huid voordat u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn van de complete dosis. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd.

Na de injectie

- Neem met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de KwikPen af zodra u hebt geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat, en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop op de pen terug.

Volgende injecties

- Iedere keer dat u de KwikPen gebruikt dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat voor iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is, door de KwikPen met de naald naar beneden te richten. De maatverdeling op de patroon geeft ongeveer aan hoeveel eenheden er nog over zijn.
- Meng geen andere insuline in de wegwerppen. Zodra de KwikPen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorgvuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog Mix50 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw dokter. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagon injectie, dan zult u naar een ziekenhuis dienen te gaan. Vraag uw dokter u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog Mix50 gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedsuikerwaarde) of hyperglykemie (hoge bloedsuikerwaarde) niet wordt behandeld, kan deze zeer ernstig zijn, en hoofdpijn, misselijkheid, braken, dehydratie, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder A en B in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor een reserve pen en patronen, voor het geval u de KwikPen of patronen verliest of beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog Mix50 inneemt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Algehele allergie komt zelden voor ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). De klachten zijn:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten.

Als u vermoedt dat u dit soort overgevoeligheid heeft voor Humalog Mix50 vertel dit direct aan uw dokter.

Plaatselijke allergie komt vaak voor ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Sommige mensen ontwikkelen roodheid, zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Als dit bij u het geval is, meld het aan uw dokter.

Lipodystrofie komt soms voor ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen van suikerziekte

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Humalog Mix50 of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich teveel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of

- u heeft problemen met uw nieren of lever, die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen.

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- het koude zweet breekt uit.

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw dokter is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot een diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige adem
- dorst
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u zich ziek voelt of bent, kan uw insulinebehoefte veranderen.

Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw dokter.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Mix50 KwikPen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet laten bevriezen.

Bewaar de Humalog Kwikpen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Bewaren buiten invloed van direct zonlicht en warmtebronnen. Bewaar de Kwikpen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De Kwikpen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er klontjes of deeltjes aanwezig zijn of wanneer er witte vaste deeltjes aan de bodem of wand van de patroon plakken, en een bevroren indruk geven.

Controleer dit voor iedere injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Insuline lispro wordt in het laboratorium geproduceerd met behulp van “recombinant DNA technologie”. Het is een veranderde vorm van humane insuline en verschilt daarom van andere humane en dierlijke insulines. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline, dat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.
- De andere stoffen in dit middel zijn: protaminesulfaat, m-cresol, fenol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat 7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 100 eenheden/ Mix50 KwikPen suspensie voor injectie is een witte steriele suspensie en bevat 100 eenheden van insuline lispro oplossing per milliliter (100 eenheden/ml) suspensie voor injectie. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 is opgelost in water. 50 % van de insuline lispro in Humalog Mix50 is aanwezig als een suspensie samen met protaminesulfaat. Iedere Humalog Mix50 KwikPen bevat 300 eenheden (3 ml). De Humalog Mix50 KwikPen wordt geleverd in een verpakking van vijf voorgevulde pennen of een meervoudige verpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De Humalog Mix50 in uw KwikPen is dezelfde als de Humalog Mix50 die in aparte Humalog Mix50 patronen zit. De Kwikpen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de pen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Humalog Mix50 100 eenheden/ml KwikPen suspensie voor injectie wordt gemaakt door:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italië,

De handelsvergunning van het product is op naam van Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

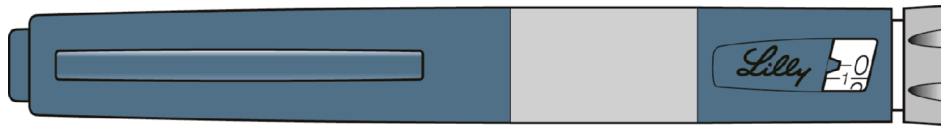
GEBRUIKERSHANDLEIDING

Zie verder in dit document voor de tekst van de gebruikershandleiding.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKERSHANDLEIDING KwikPen voorgevulde insuline pen

100 eenheden/ml



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK

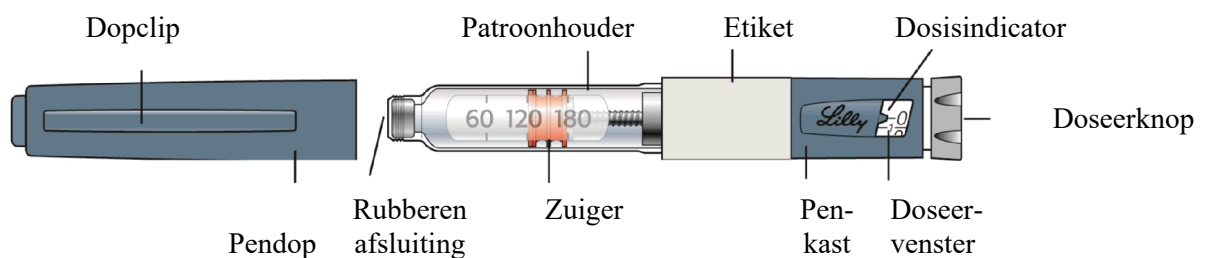
Lees de gebruikershandleiding door voordat u uw insuline gebruikt en elke keer als u een nieuwe KwikPen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg over uw medische toestand of uw behandeling.

KwikPen (“pen”) is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline. U kunt uzelf meerdere doses geven met één pen. De pen kiest 1 eenheid per keer. U kunt 1 tot 60 eenheden in één injectie injecteren. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.** De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 300 eenheden van de pen heeft gebruikt.

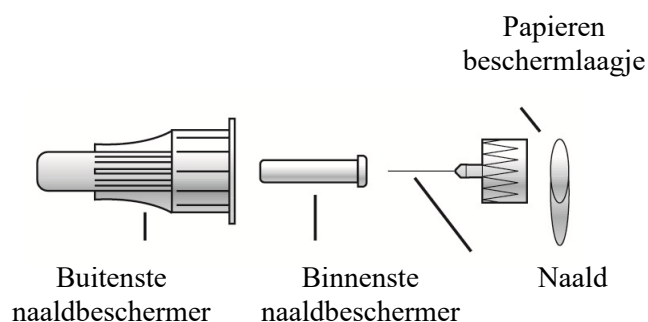
Deel uw pen niet met anderen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik de naalden niet en deel ze niet met anderen. U kunt hen hiermee infecteren of zelf een infectie van hen krijgen.

Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of visueel beperkte personen zonder de begeleiding van een persoon die is geïnstrueerd over het juiste gebruik van de pen.

Onderdelen van de KwikPen



Naaldonderdelen van de pen (Naaldjes niet inclusief geleverd)



Hoe kunt u uw KwikPen herkennen:

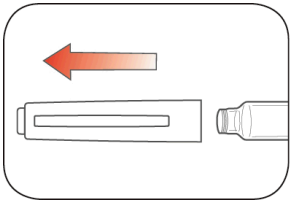
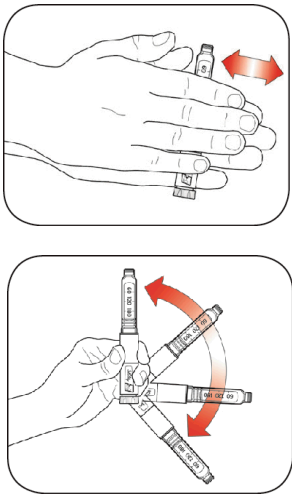
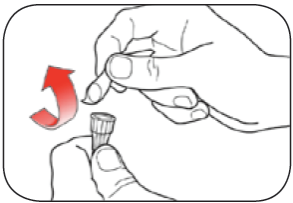
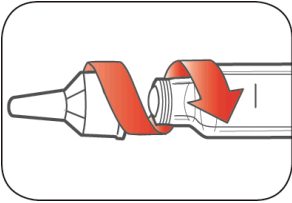
	Humalog Oplossing	Humalog Mix25 Suspensie (troebele insuline)	Humalog Mix50 Suspensie (troebele insuline)
Penkleur:	Blauw	Blauw	Blauw
Doseerknop:	 Bordeauxrood	 geel	 Rood
Etiketten:	Wit met bordeauxrode kleurbalk	Wit met gele kleurbalk	Wit met rode kleurbalk

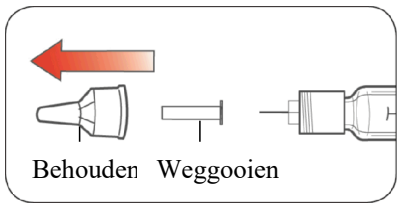
Wat hebt u nodig voor een injectie:

- KwikPen met uw insuline
 - Naald die op uw KwikPen past (geadviseerd worden pennaalden BD [Becton, Dickinson and Company])
 - Doekje
- Naaldjes en doekjes worden niet meegeleverd.

Gereedmaken van uw pen

- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is in het bijzonder van belang als u verschillende types insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket. Gooi uw pen weg na de gebruikstijd die vermeld staat in de bijsluiter, nadat u begonnen bent met het gebruiken van de pen
- Gebruik altijd een **nieuw naaldje** voor iedere injectie om infecties en verstopte naaldjes te voorkomen.

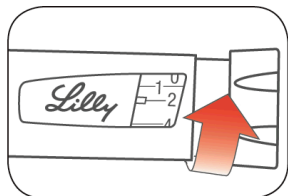
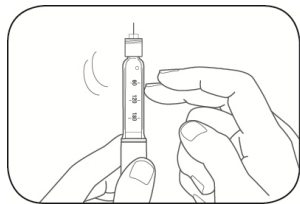
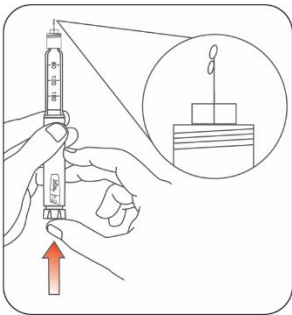
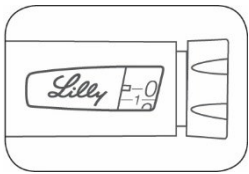
Stap 1: - Trek de pendop er recht af. - Verwijder het penetiket niet. - Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje.	
Stap 2 (Alleen voor troebele Humalog insulines) - Rol de pen voorzichtig 10 keer EN - Draai de pen 10 keer op en neer Mengen is belangrijk om er zeker van te zijn dat u de goede dosis krijgt. De insuline moet gelijkmatig gemengd zijn.	
Stap 3: - Controleer het uiterlijk van de insuline. - HUMALOG oplossing moet helder en kleurloos zijn. Niet gebruiken als het troebel of verkleurd is of als er deeltjes of klontjes in zitten. - HUMALOG suspensies (troebele insulines) moeten na mengen wit zijn. Niet gebruiken als het helder is of als er deeltjes of klontjes in zitten.	
Stap 4: - Neem een nieuwe naaldje. - Verwijder de papieren bescherm laag van de buitenste naaldbescherm.	
Stap 5: Druk het beveiligde naaldje recht op de pen en draai het naaldje er stevig op.	

Stap 6: • Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze niet weg. • Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg.	
--	--

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdt uit de naald en de patroon en maakt dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluicht, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

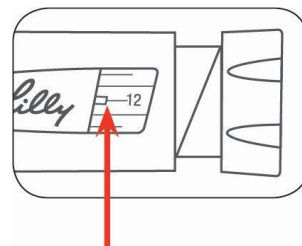
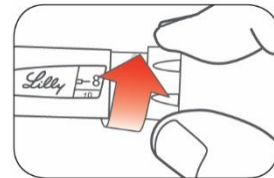
Stap 7: • Om uw pen te ontluchten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien.	
Stap 8: Houd de pen rechtop, met de naald naar boven. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellen bovenin te verzamelen.	
Stap 9: • Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een “0” te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5. U moet aan de punt van de naald insuline zien. • Als u geen insuline ziet, moet u de ontluichtingsstappen herhalen, maar niet meer dan 4 keer. • Als u dan nog steeds geen insuline ziet, neem dan een nieuw naaldje en herhaal de ontluichtingsstappen. Kleine luchtbellen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.	 

Selecteren van uw dosis

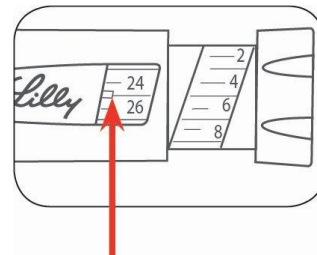
- U kunt met één injectie 1 tot 60 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 60 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Vraag uw zorgverlener als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis.
 - U moet voor iedere injectie een nieuwe naald gebruiken en het ontluchten herhalen.

Stap10:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.
 - De pen kiest 1 eenheid per keer.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis **NIET** door de klikken te tellen omdat u dan de verkeerde dosis kunt krijgen.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De **even** nummers staan gedrukt op de schaalverdeling.
 - De **oneven** nummers, na nummer 1, worden aangeduid als gehele lijnen.
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 12 eenheden te zien in het doseervenster)

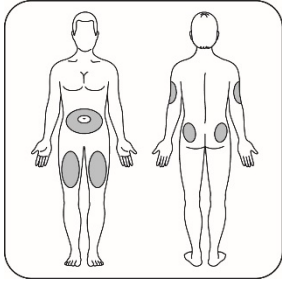
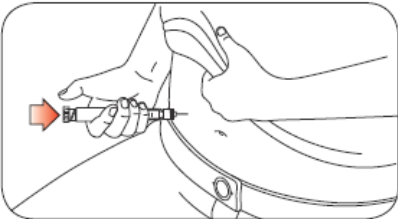
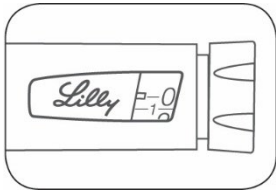


(Voorbeeld: 25 eenheden te zien in het doseervenster)

- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat nog in de pen zit.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, of
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid insuline in de pen achterblijft die u niet kunt injecteren.

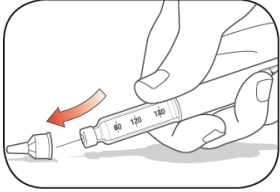
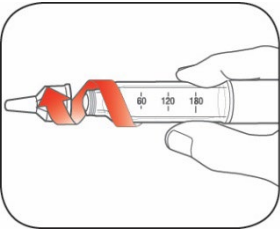
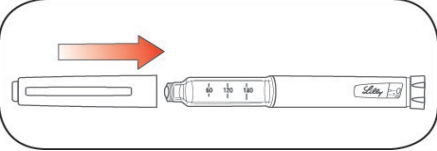
Injecteren van uw dosis

- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

Stap 11: - Kies de plaats voor uw injectie. Uw insuline wordt onderhuids geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen. - Maak uw huid schoon met een doekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.	
Stap 12: - Zet het naaldje in de huid. - Druk de doseerknop helemaal in. - Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5 voordat u de naald verwijder.  Probeer niet uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt GEEN insuline door de doseerknop te draaien.	
Stap 13: - Verwijder het naaldje uit uw huid. - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis. - Controleer het aantal doseereenheden in het doseervenster - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen, die u gekozen heeft. - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, ga dan niet opnieuw kiezen. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af. - Als u nog steeds denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet. Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener. - Als u gewoonlijk 2 injecties nodig heeft voor uw volledige dosis, verzeker u er dan van uw tweede injectie te geven. De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt..	

Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. **Niet** wrijven op de injectieplaats.

Na uw injectie

Stap 14: Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.	
Stap 15: - Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie de rubriek Afvoeren van pennen en naaldjes). - Bewaar de pen niet met het naaldje erop bevestigd om lekkage, verstopping van het naaldje en het instromen van lucht in de pen te voorkómen.	
Stap 16: Zet de pendop terug door de clip van de pen in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken.	

Afvoeren van pennen en naaldjes

- Voer gebruikte naaldjes af in een afsluitbare container of hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naaldjes **niet** direct bij het huishoudelijk afval.
- Bied de gevulde naaldjescontainers niet aan voor hergebruik.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldjescontainer in uw omgeving veilig af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naaldjes zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Bewaren van uw pen

Ongebruikte pennen

- Ongebruikte pennen in de koelkast bewaren bij 2°C tot 8°C.
- Uw insuline **niet** in de vriezer bewaren. **Niet** gebruiken als de pen bevroren is geweest.
- Als de pen in de koelkast bewaard is, kunnen ongebruikte pennen gebruikt worden tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

Pen in gebruik

- Bewaar de pen die u momenteel gebruikt op kamertemperatuur (beneden 30°C) en beschermd tegen stof, voedsel en vloeistoffen, warmte en licht.
- Gooi de pen die u momenteel gebruikt na 28 dagen weg, zelfs als er nog insuline in zit.

Algemene informatie over een veilig en effectief gebruik van uw pen

- **De pen en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik uw pen **niet** als er onderdelen kapot of beschadigd lijken te zijn.
- Zorg dat u altijd een reservepen bij u heeft voor het geval u uw pen kwijtraakt of de pen beschadigd raakt.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken
 - Uw naaldje kan verstopt zijn. Zet er een nieuw naaldje op en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Gooi de pen weg en neem een nieuwe pen. Het kan zijn dat u hiervoor een recept nodig heeft van uw zorgverlener.

Als u vragen over of problemen heeft met uw KwikPen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum:

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog 200 eenheden/ml KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Humalog 200 eenheden/ml KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes (suikerziekte). Humalog werkt sneller dan gewone humane insuline omdat insuline lispro iets veranderd is in vergelijking met humane insuline. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline wat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u diabetes. Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucose op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk zult u Humalog gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Humalog 200 eenheden/ml KwikPen te gebruiken maar ook een langerwerkende insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een eigen bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen dient gereserveerd te worden voor de behandeling van volwassenen met diabetes die dagelijks meer dan 20 eenheden snelwerkende insuline nodig hebben.

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (600 eenheden, 200 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog 200 eenheden/ml KwikPen krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- **De Humalog 200 eenheden/ml oplossing voor injectie in uw voorgevulde pen (de KwikPen) mag ALLEEN geïnjecteerd worden met deze voorgevulde pen. Breng de insuline lispro niet over van uw Humalog 200 eenheden/ml KwikPen in een injectiespuit.** De markeringen op de insulinespuit geven dan niet de juiste dosis weer. Een ernstige overdosis kan het gevolg zijn met een lage bloedsuiker die uw leven in gevaar kan brengen. Breng de insuline niet over van uw Humalog 200 eenheden/ml KwikPen in enig ander insulinetoedieningssysteem, zoals insuline-infusiepomp.
- **Meng de Humalog 200 eenheden/ml oplossing voor injectie in uw voorgevulde pen (de KwikPen) niet met een andere insuline of een ander geneesmiddel.** De Humalog 200 eenheden/ml oplossing voor injectie mag niet worden verdund.
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden in rubriek 4 van deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Vertel ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte die behandeld werden met pioglitazon én insuline ontwikkelden hartfalen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt, zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze Pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Pen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie (de pil),
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangende therapie,
- bloedglucoseverlagende middelen (bijvoorbeeld metformine, acarbose, sulfonylureumbevattende middelen, pioglitazon, empagliflozine, DPP-4-remmers zoals sitagliptine of saxagliptine) die via de mond worden ingenomen,
- aspirine (acetylsalicylzuur),
- sulfonamide-antibiotica,
- op somatostatine lijkende middelen (zoals octreotide, gebruikt om een niet vaak voorkomende aandoening te behandelen waarbij u teveel groeihormoon aanmaakt),
- “bèta-2 stimulantia” zoals salbutamol of terbutaline om astma te behandelen, of ritodrine gebruikt om een vroegtijdige bevalling te stoppen,
- bèta-blokkers, voor de behandeling van hoge bloeddruk, of
- bepaalde antidepressiva (monoamineoxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers),
- danazol (geneesmiddel met een werking op de ovulatie),
- sommige angiotensineconverterende (ACE-) remmers, gebruikt bij bepaalde hartafwijkingen of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- specifieke geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, nierbeschadiging ten gevolge van diabetes en sommige hartproblemen (angiotensine-II-receptorblokkers).

Gebruikt u naast Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Humalog en alcohol

Uw bloedsuikerspiegels kunnen stijgen of dalen als u alcohol drinkt. Daardoor kan de hoeveelheid insuline die u nodig heeft veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van de insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

De Humalog 200 eenheden/ml KwikPen is bedoeld voor patiënten die meer dan 20 eenheden snelwerkende insuline per dag nodig hebben.

Breng de insuline lispro niet over van uw Humalog 200 eenheden/ml KwikPen in een injectiespuit. De markeringen op de insulinespuit geven dan niet de juiste dosis weer. Een ernstige overdosis kan het gevolg zijn met een lage bloedsuiker die uw leven in gevaar kan brengen.

Gebruik de Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie niet in een insuline-infusiepomp.

Dosering

- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen 15 minuten voor een maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na een maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft en wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product), kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit geldt mogelijk alleen voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Humalog onderhuids (subcutaan).

Bereiden van Humalog 200 eenheden/ml KwikPen

- Humalog is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereedmaken van de KwikPen voor gebruik (Zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde insulinepen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Ontlucht uw KwikPen vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw KwikPen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog

- Maak de huid voordat u wilt injecteren goed schoon volgens de verkregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn dat u de complete dosis heeft geïnjecteerd. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen of in de buik, uw Humalog injectie zal altijd sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- Injecteer Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie niet direct in een bloedvat (intraveneus).

Na de injectie

- Draai met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de KwikPen af zodra u klaar bent met injecteren. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen! Gebruik uw pen niet samen met anderen.** Plaats de dop weer op uw pen.

Volgende injecties

- Iedere keer dat u de KwikPen gebruikt, dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat vóór iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is door de KwikPen met de naald omhoog te houden.

- Zodra de KwikPen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorgvuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuiker tabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insulineoverdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw arts. Een glucagoninjectie kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagoninjectie. Als u niet reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen").

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden:

- Zorg altijd voor een reservepen, voor het geval u de KwikPen verliest of deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergie komt zelden voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen). De klachten zijn:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| - uitslag over het hele lichaam | - daling van de bloeddruk |
| - bemoeilijkte ademhaling | - snelle hartslag |
| - piepende ademhaling | - zweten |

Als u vermoedt dat u een dergelijke allergische reactie heeft voor Humalog-insuline vertel dit direct aan een arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld het aan de arts als u een dergelijke reactie krijgt.

Lipodystrofie komt soms voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker

worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan in de volgende gevallen veroorzaakt worden:

- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen (zie rubriek 2).

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| - vermoeidheid | - snelle hartslag |
| - nervositeit of beverigheid | - misselijkheid |
| - hoofdpijn | - koud zweet |

Zolang u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen, dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven
- het veel meer eten dan volgens uw dieet is toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| - slaperig gevoel | - gebrek aan eetlust |
| - rood gezicht | - fruitige adem |
| - dorst | - misselijkheid of braken |

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog 200 eenheden/ml KwikPen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de Humalog 200 eenheden/ml KwikPen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht.

Bewaar de KwikPen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De KwikPen dient zonder de naald eraan bevestigd bewaard te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruitziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 200 eenheden (E) insuline lispro. Elke voorgevulde pen (3 ml) bevat 600 eenheden (E) insuline lispro.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol, glycerol, trometamol, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog 200 eenheden/ml KwikPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 200 eenheden insuline lispro per milliliter (200 eenheden/ml) oplossing voor injectie. Iedere Humalog 200 eenheden/ml KwikPen bevat 600 eenheden (3 milliliter). De Humalog 200 eenheden/ml KwikPen wordt geleverd in een verpakking van 1, 2 of 5 voorgevulde pennen of in multiverpakkingen van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De KwikPen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliusslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Fabrikant

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italië.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Tel: +371 67364000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Zie verder in dit document voor de tekst van de gebruikershandleiding.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Humalog 200 eenheden/ml Kwikpen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

insuline lispro



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK



**ALLÉÉN GEBRUIKEN MET DEZE PEN, ANDERS
KAN EEN ERNSTIGE OVERDOSERING OPTREDEN.**

Lees de gebruikershandleiding door voordat u Humalog 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie gebruikt en elke keer als u een nieuwe Humalog 200 eenheden/ml KwikPen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg over uw medische toestand of uw behandeling.

Humalog **200 eenheden/ml KwikPen** ("pen") is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (600 eenheden, 200 eenheden/ml) insuline-lispro-oplossing voor injectie. U kunt uzelf meerdere doses geven met één pen. De pen kiest 1 eenheid per keer. U kunt 1 tot 60 eenheden in één injectie injecteren. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.** De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 600 eenheden van de pen heeft gebruikt.

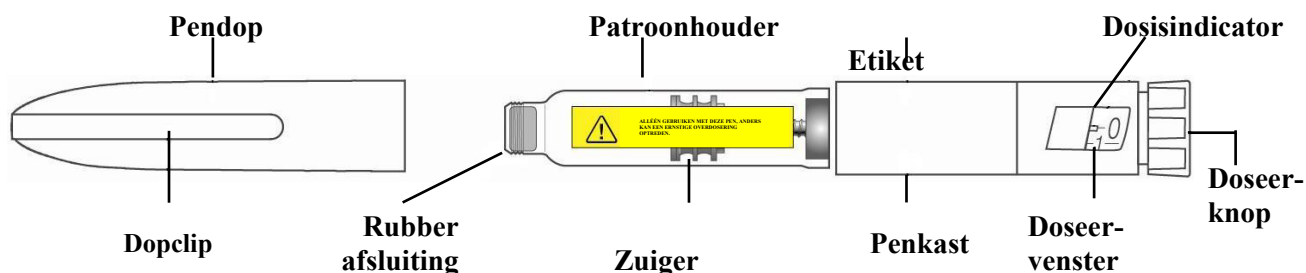
Deze pen is ontworpen om u meer doseringen te laten injecteren dan met andere pennen die u in het verleden mogelijk gebruikt heeft. Kies uw gebruikelijke dosis zoals uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u heeft geïnstrueerd.

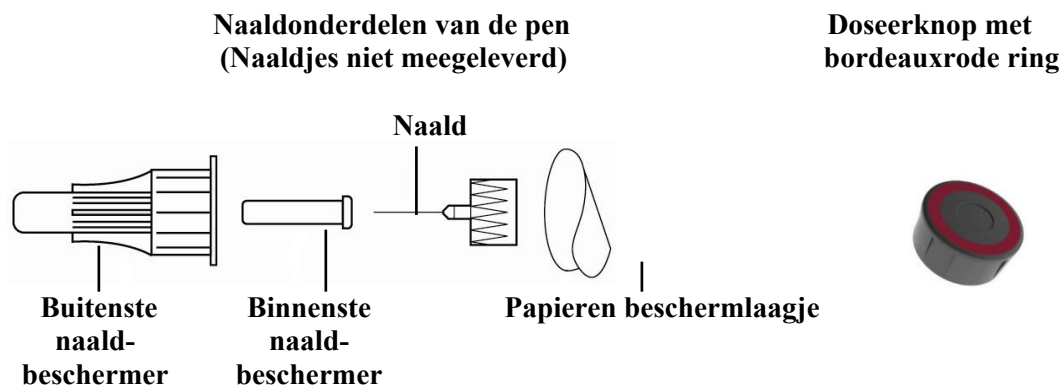
Humalog KwikPen is beschikbaar in twee sterkten, 100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml. **Injecteer Humalog 200 eenheden/ml ALLEEN met uw pen. BRENG GEEN insuline over van uw pen in een ander toedieningssysteem voor insuline. Spuiten en insulinepompen zullen de 200 eenheden/ml insuline niet op de juiste manier doseren. Een ernstige overdosis kan het gevolg zijn met een zeer lage bloedsuiker die uw leven in gevaar kan brengen.**

Deel uw pen niet met anderen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik de naalden niet en deel ze niet met anderen. U kunt hen hiermee infecteren of zelf een infectie van hen krijgen.

Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of visueel beperkte personen zonder de begeleiding van een persoon die is geïnstrueerd over het juiste gebruik van de pen.

Onderdelen van de KwikPen





Hoe kunt u uw Humalog 200 eenheden/ml KwikPen herkennen:

- Penkleur: donkergrijs
- Doseerknop: donkergrijs met bordeauxrode ring aan het eind
- Etiketten: bordeauxrood, “200 eenheden/ml” in een geel vlak
Gele waarschuwing op de patroonhouder

Wat hebt u nodig voor een injectie:

- Humalog 200 eenheden/ml KwikPen
 - Naald die op uw KwikPen past (geadviseerd worden pennaalden BD [Becton, Dickinson and Company])
 - Doekje
- Naaldjes en doekjes worden niet meegeleverd.

Gereedmaken van uw pen

- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is in het bijzonder van belang als u verschillende types insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen na het eerste gebruik van de pen.
- Gebruik altijd een **nieuw naaldje** voor iedere injectie om infecties en verstopte naaldjes te voorkomen.

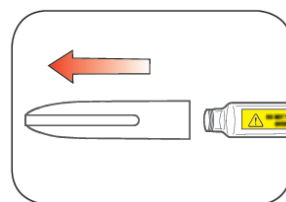
Stap 1:

Trek de pendop er recht af.

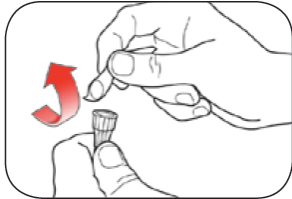
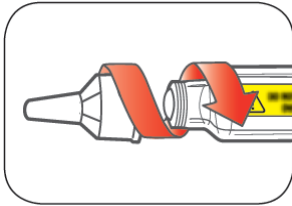
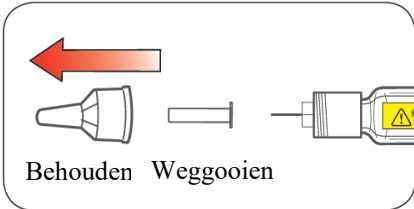
- Verwijder het penetiket **niet**.

Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje.

Humalog 200 eenheden/ml oplossing voor injectie moet er helder en kleurloos uitzien. **Niet** gebruiken als de oplossing troebel of gekleurd is of als er deeltjes of klontjes in zitten.



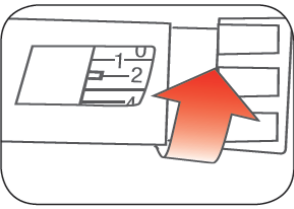
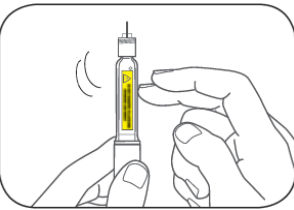
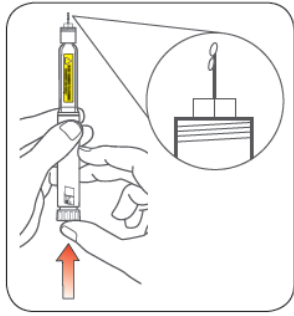
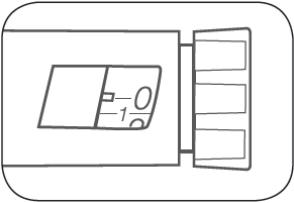
ALLÉÉN GEBRUIKEN MET DEZE PEN, ANDERS KAN EEN ERNSTIGE OVERDOSERING OPTREDEN.

Stap 2: Neem een nieuwe naaldje. Verwijder de papieren bescherm laag van de buitenste naaldbeschermer.	
Stap 3: Druk het beveiligde naaldje recht op de pen en draai het naaldje er stevig op.	
Stap 4: Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze niet weg. Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg.	

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdt uit de naald en de patroon en maakt dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u niet voor elke injectie de pen ontlucht, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

Stap 5: Om uw pen te ontluchten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien.	
Stap 6: Houd de pen rechtop, met de naald naar boven. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellen bovenin te verzamelen.	
Stap 7: Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een “0” te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5. - U moet aan de punt van de naald insuline zien. - Als u geen insuline ziet, moet u de ontluchtingsstappen herhalen, maar niet meer dan 8 keer. - Als u dan nog steeds geen insuline ziet, neem dan een nieuw naaldje en herhaal de ontluchtingsstappen. Kleine luchtbellen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.	 

Selecteren van uw dosis

Deze pen is ontworpen om de dosis af te leveren die in het doseervenster te zien is. Kies uw gebruikelijke dosis zoals uw zorgverlener u heeft geïnstrueerd.

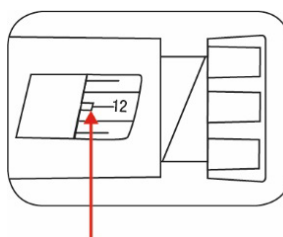
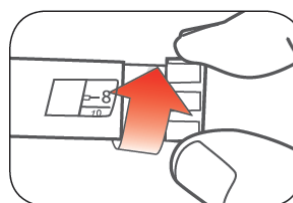
- U kunt met één injectie 1 tot 60 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 60 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Vraag uw zorgverlener als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis.
 - U moet voor iedere injectie een nieuwe naald gebruiken en het ontluchten herhalen.

Stap 8:

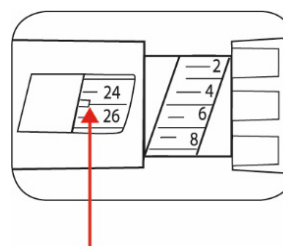
Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.

- De pen kiest 1 eenheid per keer.
- De doseerknop klikt als u hem draait.
- Kies uw dosis NIET door de klikken te tellen omdat u dan de verkeerde dosis kunt krijgen.
- U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
- De **even** nummers staan gedrukt op de schaalverdeling.
- De **oneven** nummers, na nummer 1, worden aangeduid als gehele lijnen.

Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.



(Voorbeeld: 12 eenheden te zien in het doseervenster)

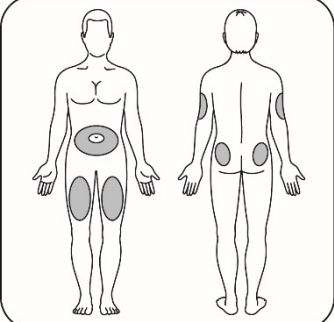
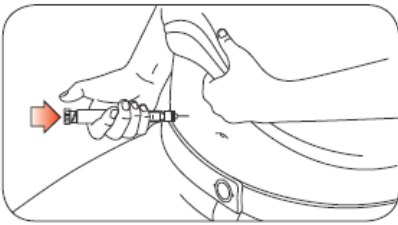
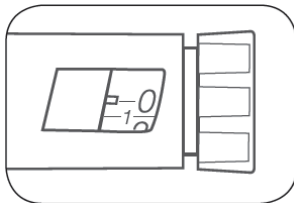


(Voorbeeld: 25 eenheden te zien in het doseervenster)

- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat nog in de pen zit.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, of
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.

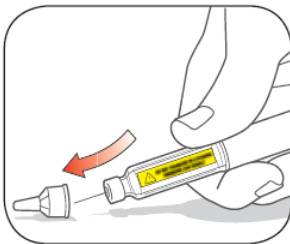
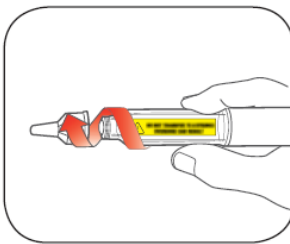
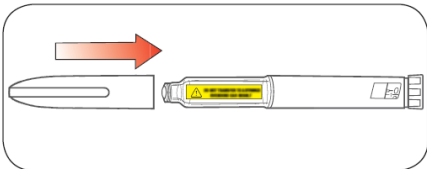
Injecteren van uw dosis

- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

Stap 9: Kies de plaats voor uw injectie. Humalog 200 eenheden/ml oplossing voor injectie wordt onderhuids geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen. Maak uw huid schoon met een doekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.	
Stap 10: Zet het naaldje in de huid. • Druk de doseerknop helemaal in.  Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5 voordat u de naald verwijderd. Probeer niet uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt GEEN insuline door de doseerknop te draaien.	
Stap 11: Verwijder het naaldje uit uw huid. - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis. • Controleer het aantal doseereenheden in het doseervenster - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen, die u gekozen heeft. - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, ga dan niet opnieuw kiezen. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af. - Als u nog steeds denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet. Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener.	

De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. Niet wrijven op de injectieplaats.	
---	--

Na uw injectie

Stap 12: Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.	
Stap 13: Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie de rubriek Afvoeren van pennen en naaldjes). Bewaar de pen niet met het naaldje erop bevestigd om lekkage, verstopping van het naaldje en het instromen van lucht in de pen te voorkómen.	
Stap 14: Zet de pendop terug door de clip van de pen in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken.	

Afvoeren van pennen en naaldjes

- Voer gebruikte naaldjes af in een afsluitbare container of hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naaldjes niet direct bij het huishoudelijk afval.
- Bied de gevulde naaldjescontainers niet aan voor hergebruik.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldjescontainer in uw omgeving veilig af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naaldjes zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Bewaren van uw pen

Ongebruikte pennen

- Ongebruikte pennen in de koelkast bewaren bij 2°C tot 8°C.
- Humalog 200 eenheden/ml oplossing voor injectie **niet** in de vriezer bewaren. **Niet** gebruiken als de pen bevroren is geweest.
- Als de pen in de koelkast bewaard is, kunnen ongebruikte pennen gebruikt worden tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

Pen in gebruik

- Bewaar de pen die u momenteel gebruikt op kamertemperatuur (beneden 30°C) en beschermd tegen stof, voedsel en vloeistoffen, warmte en licht.
- Gooi de pen die u momenteel gebruikt na 28 dagen weg, zelfs als er nog insuline in zit.

Algemene informatie over een veilig en effectief gebruik van uw pen

- **De pen en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik uw pen **niet** als er onderdelen kapot of beschadigd lijken te zijn.
- Zorg dat u altijd een reservepen bij u heeft voor het geval u uw pen kwijtraakt of de pen beschadigd raakt.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken
 - Uw naaldje kan verstopt zijn. Zet er een nieuw naaldje op en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Gooi de pen weg en neem een nieuwe pen. Het kan zijn dat u hiervoor een recept nodig heeft van uw zorgverlener.
- **Breng geen insuline van de pen over in een injectiespuit of een insulinepomp. Ernstige overdosering kan het gevolg zijn.**

Als u vragen of problemen heeft met uw Humalog 200 eenheden/ml KwikPen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum:

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline lispro

Elke Junior KwikPen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheid.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humalog Junior KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Humalog Junior Kwikpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humalog Junior KwikPen wordt gebruikt ter behandeling van diabetes (suikerziekte). Humalog werkt sneller dan gewone humane insuline omdat insuline lispro iets veranderd is in vergelijking met humane insuline. Insuline lispro is nauw verwant aan humane insuline wat een natuurlijk hormoon is gemaakt door de alvleesklier.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u diabetes. Humalog is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucose op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en werkt korter dan opgeloste insuline (2 tot 5 uur). Gewoonlijk gebruikt u Humalog binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Humalog te gebruiken maar ook een langerwerkende insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een eigen bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

Humalog is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest een halve eenheid (0,5 eenheid) per keer. **Het aantal eenheden wordt getoond in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 0,5 eenheid tot 30 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 30 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type van de insuline. Zorg ervoor dat u de Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- **Meng de Humalog 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in uw voorgevulde pen (de Junior KwikPen) NIET met een andere insuline of een ander geneesmiddel.**
- Als uw bloedglucosespiegels goed onder controle zijn door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden in rubriek 4 van deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u inspanning levert, en hoe actief u bent. U dient altijd uw bloedglucosespiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak een hypoglykemie heeft of moeite heeft deze te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
 - Bent u onlangs ziek geweest?
 - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
 - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Vertel ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met een al lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte die behandeld werden met pioglitazon én insuline ontwikkelden hartfalen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt, zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze Pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Pen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie (de pil),
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangende therapie,
- bloedglucoseverlagende middelen (bijvoorbeeld metformine, acarbose, sulfonylureumbevattende middelen, pioglitazon, empagliflozine, DPP-4-remmers zoals sitagliptine of saxagliptine) die via de mond worden ingenomen,
- aspirine (acetylsalicylzuur),
- sulfonamide-antibiotica,
- op somatostatine lijkende middelen (zoals octreotide, gebruikt om een niet vaak voorkomende aandoening te behandelen waarbij u teveel groeihormoon aanmaakt),
- “bèta-2 stimulantia” zoals salbutamol of terbutaline om astma te behandelen, of ritodrine gebruikt om een vroegtijdige bevalling te stoppen,
- bèta-blokkers, voor de behandeling van hoge bloeddruk, of

- bepaalde antidepressiva (monoamineoxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers),
- danazol (geneesmiddel met een werking op de ovulatie),
- sommige angiotensineconverterende (ACE-) remmers, gebruikt bij bepaalde hartafwijkingen of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- specifieke geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, nierbeschadiging ten gevolge van diabetes en sommige hartproblemen (angiotensine-II-receptorblokkers).

Gebruikt u naast Humalog Junior KwikPen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Humalog en alcohol

Uw bloedsuikerspiegels kunnen stijgen of dalen als u alcohol drinkt. Daardoor kan de hoeveelheid insuline die u nodig heeft veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van de insulinedosering of uw dieet nodig zijn. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactie- en concentratievermogen kan afnemen in geval van een hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

Humalog Junior KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

Dosering

- Het aantal halve eenheden (0,5 eenheden) wordt getoond in het doseervenster van uw pen. De halve eenheden (0,5 eenheden) worden getoond als lijnen tussen de getallen.
- Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.
- Gewoonlijk injecteert u Humalog binnen 15 minuten voor een maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na een maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u vertellen hoeveel insuline u per dag nodig heeft en wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Humalog product), kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit geldt mogelijk alleen voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Humalog KwikPen is alleen geschikt voor injectie vlak onder de huid. Bespreek met uw arts als het noodzakelijk is dat u uw insuline op een andere manier injecteert.

Voorbereiden van Humalog Junior KwikPen

- Humalog is al opgelost in water, dus u hoeft het niet te mengen. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos, en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

Gereedmaken van de Junior KwikPen voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees de aanwijzingen hoe de voorgevulde insulinepen te gebruiken. Volg de aanwijzingen zorgvuldig. Hier zijn enkele aandachtspunten.
- Gebruik een schone naald. (Naaldjes worden niet meegeleverd)
- Ontlucht uw Junior KwikPen vóór ieder gebruik. Hierdoor kunt u controleren of insuline vrijkomt en kunt u de luchtbelletjes uit uw Junior KwikPen verwijderen. Er kunnen nog steeds enkele kleine luchtbelletjes in de pen zitten - deze zijn onschuldig. Maar als de luchtbelletjes te groot zijn, kan dit uw dosis minder nauwkeurig maken.

Injecteren van Humalog

- Maak de huid voordat u wilt injecteren goed schoon volgens de instructies die u heeft gekregen. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet rechtstreeks in een bloedvat. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn dat u de complete dosis heeft ontvangen. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, de dijen, de billen of in de buik, uw Humalog injectie zal altijd sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- U mag Humalog niet rechtstreeks in een bloedvat toedienen. Injecteer Humalog zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft geleerd. Alleen uw arts mag Humalog in een bloedvat toedienen. Hij of zij zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden zoals tijdens een operatie of als u ziek bent en uw bloedglucose spiegel te hoog is.

Na de injectie

- Draai met behulp van de buitenste naaldbeschermer het naaldje van de Junior KwikPen af zodra u klaar bent met injecteren. Dit zorgt ervoor dat de insuline steriel blijft, en voorkomt lekken. Het voorkomt ook dat er lucht terug de pen in gaat en het naaldje verstopt raakt. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop weer op uw pen.

Volgende injecties

- Iedere keer dat u de Junior KwikPen gebruikt, dient u een nieuwe naald te gebruiken. Laat vóór iedere injectie de luchtbelletjes ontsnappen. U kunt zien hoeveel insuline er nog over is door de Junior KwikPen met de naald omhoog te houden. De schaalverdeling op de patroon laat zien hoeveel eenheden u nog ongeveer heeft.
- Zodra de Junior KwikPen leeg is, deze niet meer gebruiken. Gooi de pen op zorgvuldige wijze weg - uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe.

Gebruik van Humalog in een infusiepomp

- Junior Kwikpen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Gebruik de pen niet om Humalog op een andere manier toe te dienen. Andere vormen van Humalog 100 eenheden/ml zijn beschikbaar indien dit noodzakelijk is. Bespreek met uw arts of dit van toepassing is op u.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een laag bloedglucosegehalte ontstaan. Controleer uw bloedglucosegehalte.

Als uw bloedglucosegehalte laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuikertabletten, een suikerklontje of drink een suikerig drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insulineoverdosis. Als u zich beroerder voelt, en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw arts. Een glucagoninjectie kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie

behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagoninjectie. Als u niet reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Controleer uw bloedglucosewaarde.

Als een hypoglykemie (lage bloedglucosewaarde) of hyperglykemie (hoge bloedglucosewaarde) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”).

Drie eenvoudige stappen om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden:

- Zorg altijd voor een reservepen, voor het geval u de Junior KwikPen verliest of deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u minder Humalog gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosewaarde ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergie komt zelden voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen). De klachten zijn:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| - uitslag over het hele lichaam | - daling van de bloeddruk |
| - bemoeilijkte ademhaling | - snelle hartslag |
| - piepende ademhaling | - zweten |

Als u vermoedt dat u een dergelijke allergische reactie heeft voor Humalog-insuline vertel dit direct aan een arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Dit verdwijnt meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld het aan de arts als u een dergelijke reactie krijgt.

Lipodystrofie komt soms voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosewaarde beter onder controle te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosewaarden) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan in de volgende gevallen veroorzaakt worden:

- u gebruikt te veel Humalog of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd; of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosewaarden veranderen (zie rubriek 2).

De eerste klachten van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| - vermoeidheid | - snelle hartslag |
| - nervositeit of beverigheid | - misselijkheid |
| - hoofdpijn | - koud zweet |

Zolang u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen, dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Humalog of andere insulines
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven
- het veel meer eten dan volgens uw dieet is toegestaan; of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| - slaperig gevoel | - gebrek aan eetlust |
| - rood gezicht | - fruitige adem |
| - dorst | - misselijkheid of braken |

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker wanneer u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Humalog Junior KwikPen in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de Humalog Junior KwikPen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 28 dagen weg **zelfs als er nog wat oplossing over is**. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht. Bewaar de Junior KwikPen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De Junior KwikPen dient zonder de naald eraan bevestigd bewaard te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing gekleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het alleen indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden (E) insuline lispro. Elke voorgevulde pen (3 ml) bevat 300 eenheden (E) insuline lispro.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol, glycerol, dibasisch natriumfosfaat.7 H₂O, zinkoxide en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad.

Hoe ziet Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie is een steriele, heldere, kleurloze, waterige oplossing en bevat 100 eenheden insuline lispro per milliliter (100 eenheden/ml) oplossing voor injectie. Iedere Humalog Junior KwikPen bevat 300 eenheden (3 milliliter). De Humalog Junior KwikPen wordt geleverd in een verpakking van 1 of 5 voorgevulde pennen of in multiverpakkingen van 2 x 5 voorgevulde pennen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De Junior KwikPen bevat een ingebouwde patroon. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, kan deze niet meer gebruikt worden. De Junior KwikPen is blauw. De doseerknop is blauw met verhoogde randen. Het etiket is wit met een oranje kleurbalk en er is een oranje tot gele en een bordeauxrode kleurband. Elke KwikPen geeft 0,5-30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheid.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Fabrikant

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Zie de tekst van de gebruikershandleiding hieronder.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline lispro



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK

Lees de gebruikershandleiding door voordat u Humalog Junior KwikPen gebruikt en elke keer als u een nieuwe Humalog Junior KwikPen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of uw behandeling.

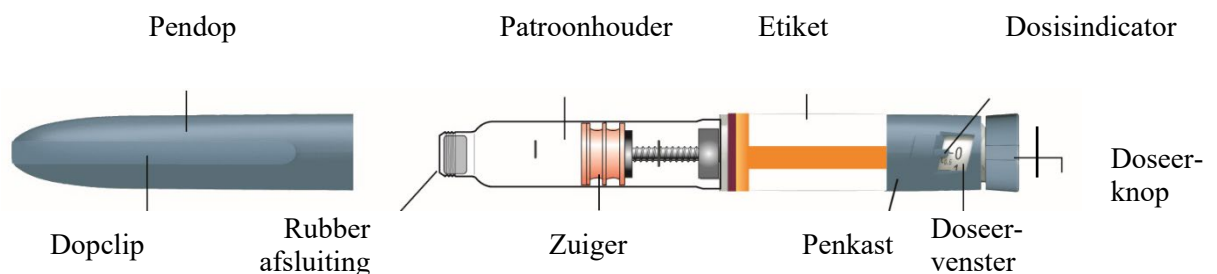
Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen ("pen") is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline-lispro-oplossing voor injectie. Eén pen bevat meerdere doses insuline.

- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel eenheden uw dosis bedraagt en hoe u de voorgeschreven dosis injecteert.
- De pen kiest een halve eenheid (0,5 eenheid) per keer. U kunt 0,5 eenheid tot 30 eenheden geven in een enkele injectie
- Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.
- Als uw dosis meer dan 30 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.
- De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 300 eenheden van de pen heeft gebruikt.

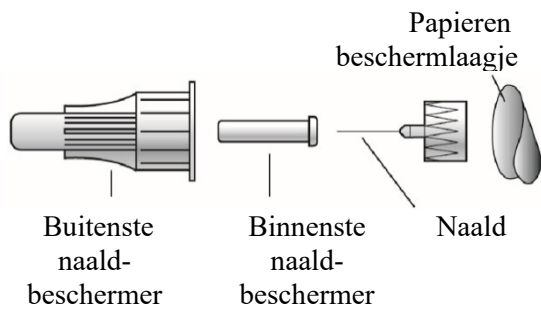
Deel uw pen niet met anderen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik de naalden niet en deel ze niet met anderen. U kunt hen hiermee infecteren of zelf een infectie van hen krijgen.

Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of patiënten met een beperkt gezichtsvermogen zonder de begeleiding van een persoon die getraind is in het juiste gebruik van de pen.

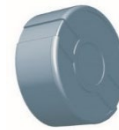
Onderdelen van de Humalog Junior KwikPen



**Naaldonderdelen van de pen
(Naaldjes niet meegeleverd)**



**Doseerknop
Blauw, met verhoogde randen aan bovenkant en zijkant**



Hoe kunt u uw Humalog Junior KwikPen herkennen:

- Penkleur: Blauw
- Doseerknop: Blauw, met verhoogde randen aan bovenkant en zijkant
- Etiket: Wit met een oranje gekleurde balk en een oranje tot gele kleur en bordeauxrode kleur band

Wat hebt u nodig voor een injectie:

- Humalog Junior KwikPen
- Naald die op uw KwikPen past (geadviseerd worden pennaalden BD [Becton, Dickinson and Company])
- doekje

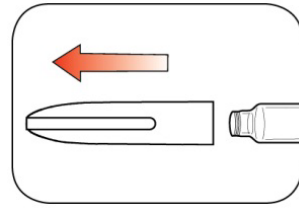
Naaldjes en doekjes worden niet meegeleverd.

Gereedmaken van uw pen

- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is in het bijzonder van belang als u verschillende types insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen na het eerste gebruik van de pen.
- Gebruik altijd een **nieuw naaldje** voor iedere injectie om infecties en verstopte naaldjes te voorkomen.

Stap 1:

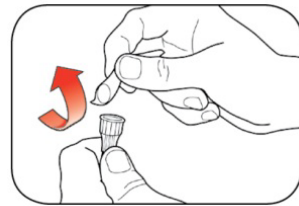
- Trek de pendop er recht af.
 - Verwijder het penetiket **niet**.
- Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje



Humalog moet er helder en kleurloos uitzien. **Niet** gebruiken als de oplossing troebel of gekleurd is of als er deeltjes of klontjes in zitten.

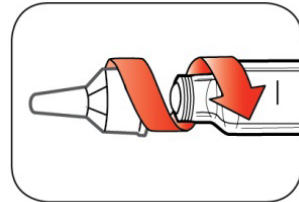
Stap 2:

- Neem een nieuw naaldje.
- Verwijder de papieren beschermlaag van de buitenste naaldbeschermer.



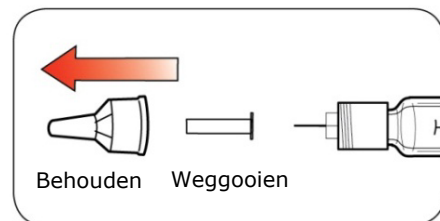
Stap 3:

- Druk het beveiligde naaldje recht op de pen en draai het naaldje er stevig op.



Stap 4:

- Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze **niet** weg.
- Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg.



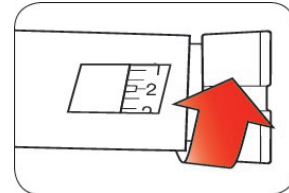
Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdt uit de naald en de patroon en maakt dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluft, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

Stap 5:

- Om uw pen te ontluchten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien.



Stap 6:

- Houd de pen rechtop, met de naald naar boven. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellen bovenin te verzamelen.

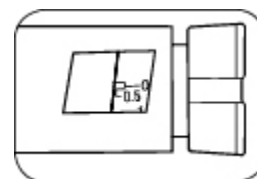
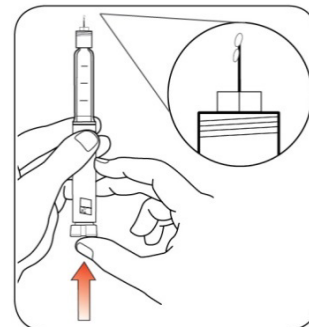


Stap 7:

- Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een "0" te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5**.

U moet aan de punt van de naald insuline zien.

- Als u **geen** insuline ziet, moet u de ontluichtingsstappen herhalen, maar niet meer dan 4 keer.
- Als u dan **nog steeds geen** insuline ziet, neem dan een nieuw naaldje en herhaal de ontluichtingsstappen.



Kleine luchtbellen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.

Selecteren van uw dosis

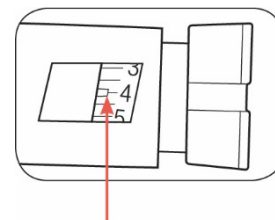
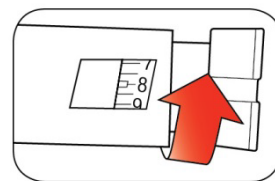
- U kunt vanaf een halve eenheid (0,5 eenheid) tot 30 eenheden geven in een enkele injectie

Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.

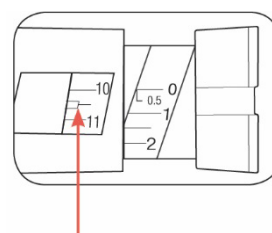
- Als uw dosis hoger dan 30 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Spreek met uw zorgverlener hoe uw dosis gegeven moet worden.
 - Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en herhaal de ontluichtingsstap.
 - Als u **gewoonlijk** meer dan 30 eenheden nodig heeft, vraag uw zorgverlener dan of een andere Humalog KwikPen beter voor u is.

Stap 8:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.
 - De pen kiest een halve eenheid (0,5 eenheid) per keer.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis **NIET** door de klikken te tellen omdat u dan de verkeerde dosis kunt krijgen.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De nummers op de schaalverdeling geven **hele** eenheden weer.
- De **halve eenheden** zijn de lijnen tussen de nummers
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 4 eenheden te zien in het doseervenster)



(Voorbeeld: 10 ½ (10,5) eenheden te zien in het doseervenster)

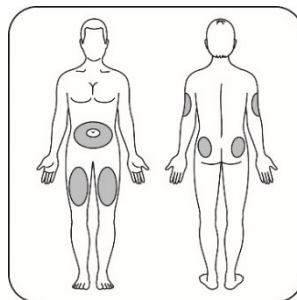
- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat nog in de pen zit.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, of
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal als u een kleine hoeveelheid overgebleven insuline in de pen ziet die u niet kunt injecteren.

Injecteren van uw dosis

- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

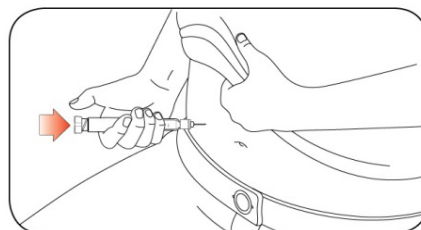
Stap 9:

- Kies de plaats voor uw injectie. Humalog wordt onderhuids geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen.
- Maak uw huid schoon met een alcoholdoekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.



Stap 10:

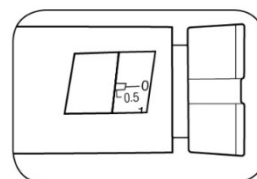
- Zet het naaldje in de huid.
- Druk de doseerknop helemaal in.
- Houd de doseerknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5** voordat u de naald verwijdert



Probeer **niet** uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt **GEEN** insuline door de doseerknop te draaien.

Stap 11:

- Verwijder het naaldje uit uw huid.
 - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het aantal doseereenheden in het doseervenster
 - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen, die u gekozen heeft.
 - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, heeft u niet de volledige dosis ontvangen. Kies **niet** opnieuw. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af.
 - Als u **nog steeds** denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, **begin dan niet opnieuw of herhaal die injectie dan niet**. Houd uw bloedglucose in de gaten en bel uw zorgverlener voor verdere instructies.



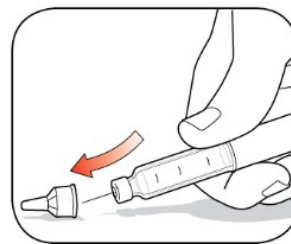
De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt.

Als u bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. **Niet** wrijven op de injectieplaats.

Na uw injectie

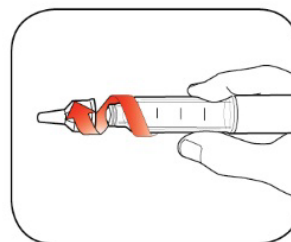
Stap 12:

- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.



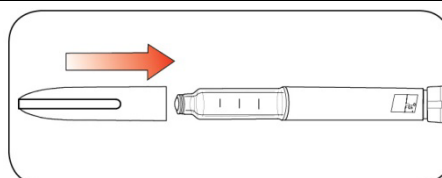
Stap 13:

- Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie de rubriek **Afvoeren van pennen en naaldjes**).
- Bewaar de pen niet met het naaldje erop om lekkage, verstopping van het naaldje en het instromen van lucht in de pen te voorkómen.



Stap 14:

- Zet de pendop terug door de clip van de pen in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken.



Afvoeren van pennen en naaldjes

- Voer gebruikte naaldjes af in een afsluitbare container of een hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naaldjes **niet** direct bij het huishoudelijk afval.
- Bied de gevulde naaldjescontainers **niet** aan voor hergebruik.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldcontainer veilig af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naaldjes zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Bewaren van uw pen

Ongebruikte pennen

- Ongebruikte pennen in de koelkast bewaren bij 2°C tot 8°C.
- Humalog **niet** invriezen. **Niet** gebruiken als het bevroren is geweest.
- Als de pen in de koelkast bewaard is, kunnen ongebruikte pennen gebruikt worden tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

Pen in gebruik

- Bewaar de pen die u momenteel gebruikt op kamertemperatuur (beneden 30°C) en beschermd tegen stof, voedsel en vloeistoffen, warmte en licht.
- Gooi de pen die u momenteel gebruikt na 28 dagen weg, zelfs als er nog insuline in zit.

Algemene informatie over een veilig en effectief gebruik van uw pen

- De pen en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik uw pen **niet** als er onderdelen kapot of beschadigd lijken te zijn.
- Zorg dat u altijd een reservepen bij u heeft voor het geval u uw pen kwijtraakt of de pen beschadigd raakt.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken
 - Uw naaldje kan verstopt zijn. Zet er een nieuw naaldje op en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Gooi de pen weg en neem een nieuwe pen. Het kan zijn dat u hiervoor een recept nodig heeft van uw zorgverlener.

Als u vragen of problemen heeft met uw Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum: