

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Actrapid Penfill

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

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

Humane insuline, rDNA.

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

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

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

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

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

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

en fabrikant is

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

of

Novo Nordisk Production SAS,
45, Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

1. WAT IS ACTRAPID EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACTRAPID GEBRUIKT

Gebruik Actrapid niet

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

Pas goed op met Actrapid

- ▶ **Als u nier- of leverproblemen heeft** of problemen met uw bijnier, hypofyse of schildklier
- ▶ **Wanneer u alcohol drinkt:** let op tekenen van een hypo en drink nooit alcohol op een lege maag
- ▶ **Wanneer u zich meer lichamelijk inspant** dan normaal of als u uw normale dieet wilt veranderen
- ▶ **Als u ziek bent,** moet u de insuline gewoon blijven gebruiken

- ▶ **Als u naar het buitenland gaat:** door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip van de injectie te wijzigen
- ▶ **Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft:** neem contact op met uw arts
- ▶ **Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient:** let op tekenen van een hypo. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypo. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines of gereedschappen bedienen wanneer u een hypo voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypo heeft of als u moeite heeft hypo's te herkennen.

Gebruik samen met andere geneesmiddelen

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

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

3. HOE WORDT ACTRAPID GEBRUIKT

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

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

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

Het wordt aanbevolen uw bloedglucose regelmatig te controleren.

Voordat u Actrapid gaat gebruiken

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

Actrapid niet gebruiken

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

Actrapid Penfill mag niet opnieuw worden gevuld.

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

Hoe gebruikt u deze insuline

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

Hoe injecteert u deze insuline

- ▶ **Injecteer de insuline** onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of diabetesverpleegkundige is aanbevolen en die in de handleiding van uw toedieningssysteem wordt beschreven
- ▶ **Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid** om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd
- ▶ **Zorg dat u de naald verwijdert na elke injectie.** Anders kan door temperatuurverandering vloeistof weglekken.

4. WAT MOET U DOEN IN EEN NOODGEVAL

Wanneer u een hypo krijgt

Een hypo betekent dat uw bloedglucosegehalte te laag is.

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

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

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

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

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

- ▶ **Wanneer een ernstige hypoglycemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- ▶ Bespreek met uw arts **als u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of vaak hypo's heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u tot zich neemt of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Gebruik van glucagon

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

Oorzaken van een hypo

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

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

Als uw bloedglucosegehalte te hoog wordt

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

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

Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u: uw bloedglucosegehalte controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

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

Oorzaken van hyperglycemie

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

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Soms voorkomende bijwerkingen

(minder dan 1 op 100)

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

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

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

Roep onmiddellijk medische hulp in:

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

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

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

(minder dan 1 op 10.000)

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

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

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

6. HOE BEWAART U ACTRAPID

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

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

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

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

Actrapid moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Maart 2005