Humalog

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?

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 insulineinfusiepompen 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 insulinedoorstromingwordt 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 (≥ 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 (≥ 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 (≥ 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
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
- rood gezicht
- dorst
- gebrek aan eetlust
- fruitige adem
- ziek voelen of zijn.

Ernstige klachten zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

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 H_2O, 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 BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ 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.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu/