Insulatard

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Insulatard 100 IE/ml (internationale eenheden/ml) suspensie voor injectie in injectieflacon
humane insuline

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS INSULATARD 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 INSULATARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Insulatard is een humane insuline die geleidelijk begint te werken en met een lange werkingsduur.

Insulatard wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij patiënten met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met Insulatard helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Insulatard zal uw bloedglucosespiegel ongeveer 1½ uur na de injectie beginnen te verlagen, en dat effect zal ongeveer 24 uur aanhouden. Insulatard wordt vaak toegediend in combinatie met snelwerkende insulinepreparaten.

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 u een hypoglykemie (lage bloedsuiker) krijgt, zie 'Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4.
► In insuline-infuuspompen.
► Het beschermdopje zit los of ontbreekt. Elke injectieflacon heeft een tegen misbruik bestand kunststof beschermdopje. Als dat niet volledig intact is wanneer u de injectieflacon krijgt, moet u met de injectieflacon teruggaan naar uw leverancier.
► Het is niet op de juiste wijze bewaard of het is bevroren geweest, zie rubriek 5.
► De geresuspendeerde insuline ziet er niet gelijkmatig wit en troebel uit.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Insulatard dan niet. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor advies.

Voordat u Insulatard gaat gebruiken

► Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
► Verwijder het beschermdopje.
► Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
► Naalden en spuiten mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:
► als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnier, hypofyse of schildklier
► wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden
► als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts
► als u naar het buitenland gaat, kan het door het tijdsverschil nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u de insuline toedient te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Insulatard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en daarom kan het nodig zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:</u>
• andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
• monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
• bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
• angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
• salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
• anabole steroïden (zoals testosteron)
• sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:</u>
• orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
• thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden)
• glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
• schildklierhormoon (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
• sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol of terbutaline voor de behandeling van astma)
• groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei en met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
• danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonaandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een lage bloedsuiker te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

<u>Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)</u>
Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft gebruikt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?

► Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

► Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Insulatard kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder preventie van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
► Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Insulatard tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

► Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
- als u vaak een hypoglykemie heeft
- als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Een lage of hoge bloedsuikerspiegel kan uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden, en daardoor ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Insulatard bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Insulatard kan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar gebruikt worden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, dient u uw bloedsuiker vaker te controleren en dient u wijzigingen in uw insulinedosis te bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren?

Insulatard moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een bloedvat (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid verminderen, zie rubriek 4. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van uw buik, uw billen, voorzijde van uw dijen of de bovenarmen. De insuline werkt sneller als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe gebruikt u dit middel?

Insulatard injectieflacons zijn voor gebruik met insulinespuiten met de overeenkomstige schaalverdeling.

<u>Als u maar één soort insuline gebruikt</u>

1. Rol de injectieflacon tussen uw handen totdat de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is. Mengen gaat makkelijker wanneer de insuline op kamertemperatuur is. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit als de dosis insuline die u gaat injecteren. Spuit de lucht in de injectieflacon.

2. Keer de injectieflacon en de spuit ondersteboven en zuig de juiste insulinedosis in de spuit. Trek de naald uit de injectieflacon. Verwijder dan de lucht uit de spuit en controleer de dosis.

<u>Als u twee soorten insuline moet mengen</u>

1. Rol, vlak voor gebruik, de injectieflacon Insulatard tussen uw handen totdat de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is. Mengen gaat makkelijker wanneer de insuline op kamertemperatuur is.

2. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit op als de dosis Insulatard. Injecteer de lucht in de injectieflacon met Insulatard en trek de naald eruit.

3. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit op als de dosis snelwerkende insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon met snelwerkende insuline. Keer dan de injectieflacon en de spuit ondersteboven en zuig de voorgeschreven dosis snelwerkende insuline op. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en controleer de dosis.

4. Steek de naald in de injectieflacon met Insulatard, keer de injectieflacon en de spuit ondersteboven en zuig de aan u voorgeschreven dosis op. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en controleer of de dosis juist is. Injecteer het mengsel onmiddellijk.

5. Meng Insulatard en snelwerkende insuline altijd in dezelfde volgorde.

Hoe Insulatard injecteren?

► Injecteer de insuline onder uw huid. Gebruik de injectietechniek zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige.
► Houd de naald ten minste 6 seconden onder uw huid om er zeker van te zijn dat u alle insuline heeft geïnjecteerd.
► Gooi de naald en spuit weg na elke injectie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie). Zie 'Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie 'Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:
- te veel insuline injecteert
- te weinig eet of een maaltijd overslaat
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- alcohol drinkt, zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2.

Verschijnselen van een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:
► Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
► Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
► Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u daardoor bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven, want u zou kunnen stikken.

Een ernstige, allergische reactie op Insulatard of een van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:
- wanneer verschijnselen van een allergische reactie zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.

► Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in

een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Een ernstige, allergische reactie' hierboven.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zwelling van 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. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Pijnlijke neuropathie (pijn door zenuwschade): wanneer uw bloedsuikerwaarde zeer snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is gewoonlijk van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:
- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- een infectie en/of koorts krijgt
- meer eet dan gewoonlijk
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker:
De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:
► Als u een van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
► Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde 'diabetische ketoacidose' (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld, kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

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 van de injectieflacon en op het kartonnen doosje, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname: Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C. Niet vlak bij het koelelement bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: Niet in de koelkast of vriezer bewaren. U kunt het bij u dragen en bewaren bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende maximaal 6 weken.

Bewaar de injectieflacon wanneer u deze niet gebruikt altijd in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

Gooi de naald en spuit na elke injectie weg.

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 humane insuline. Insulatard is een isofane (NPH) humane insulinesuspensie. Elke ml bevat 100 IE humane insuline. Elke injectieflacon bevat 1.000 IE humane insuline in 10 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, fenol, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, protaminesulfaat en water voor injecties.

Hoe ziet Insulatard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Insulatard wordt geleverd als een suspensie voor injectie. Na het mengen moet de vloeistof er gelijkmatig wit en troebel uitzien.
Verpakkingsgrootten met 1 of 5 injectieflacons van 10 ml of een multiverpakking met 5 verpakkingen van 1 x een injectieflacon van 10 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De suspensie is troebel, wit en waterig.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde tekens S6 of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

- Indien de tweede en derde tekens T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020

Andere informatiebronnen

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