

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Actrapid 40 IE/ml (internationale eenheden/ml) oplossing 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.

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

Actrapid is een snelwerkende humane insuline.

Actrapid 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 Actrapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Actrapid zal uw bloedsuikerspiegel ongeveer een half uur na de injectie beginnen te verlagen, en dat effect zal ongeveer 8 uur aanhouden. Actrapid wordt vaak toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende 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 insuline ziet er niet helder en kleurloos uit.

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

Voordat u Actrapid 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actrapid 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, 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.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- 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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- 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 hormonaandoening 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.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

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. Actrapid 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 Actrapid 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.

Actrapid 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.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten om een lage bloedsuiker te voorkomen.

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

Actrapid 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?

Actrapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een bloedvat (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig, kan Actrapid rechtstreeks in een bloedvat worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door medisch personeel.

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 een injectie te geven 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?

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

Als u maar één soort insuline gebruikt

1. 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.

Als u twee soorten insuline moet mengen

1. Rol, vlak voor gebruik, de injectieflacon met de middellang- of langwerkende (melkachtige) insuline tussen uw handen totdat de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is.
2. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit op als de dosis middellang- of langwerkende insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon met middellang- of langwerkende insuline en trek de naald eruit.
3. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit op als de dosis Actrapid. Injecteer de lucht in de injectieflacon met Actrapid. Keer dan de injectieflacon en de spuit ondersteboven en trek de voorgeschreven hoeveelheid Actrapid op. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en controleer of de dosis juist is.
4. Steek de naald in de injectieflacon met middellang- of langwerkende insuline. Keer de injectieflacon met de spuit ondersteboven en zuig de voorgeschreven dosis op. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en controleer of de dosis juist is. Injecteer het mengsel onmiddellijk.
5. Meng Actrapid en middellang- of langwerkende insuline altijd in dezelfde volgorde.

Hoe Actrapid 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 de 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 Actrapid 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.

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.

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

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kan de kans op zulke huidveranderingen verkleind worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

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.

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.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

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.

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 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.

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.

Waarschuwingsschijnselen van een hoge bloedsuiker:

De waarschuwingsschijnselen 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 is te vinden 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°. 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 4 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke ml bevat 40 IE humane insuline. Elke injectieflacon bevat 400 IE humane insuline in 10 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Actrapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 of 5 injectieflacons van 10 ml of een multiverpakking met 5 verpakkingen van 1 x 10 ml injectieflacon. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

Andere informatiebronnen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Actrapid 100 IE/ml (internationale eenheden/ml) oplossing 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.

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

Actrapid is een snelwerkende humane insuline.

Actrapid 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 Actrapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Actrapid zal uw bloedsuikerspiegel ongeveer een half uur na de injectie beginnen te verlagen, en dat effect zal ongeveer 8 uur aanhouden. Actrapid wordt vaak toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende 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 insuline ziet er niet helder en kleurloos uit.

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

Voordat u Actrapid 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actrapid 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, 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.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- 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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- 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.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

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. Actrapid 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 Actrapid 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.

Actrapid 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.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten om een lage bloedsuiker te voorkomen.

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

Actrapid 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?

Actrapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een bloedvat (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig, kan Actrapid rechtstreeks in een bloedvat worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door medisch personeel.

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 een injectie te geven 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?

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

Als u maar één soort insuline gebruikt

1. 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.

Als u twee soorten insuline moet mengen

1. Rol, vlak voor gebruik, de injectieflacon met de middellang- of langwerkende (melkachtige) insuline tussen uw handen totdat de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is.
2. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit op als de dosis middellang- of langwerkende insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon met middellang- of langwerkende insuline en trek de naald eruit.
3. Zuig dezelfde hoeveelheid lucht in de spuit op als de dosis Actrapid. Injecteer de lucht in de injectieflacon met Actrapid. Keer dan de injectieflacon en de spuit ondersteboven en trek de voorgeschreven hoeveelheid Actrapid op. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en controleer of de dosis juist is.
4. Steek de naald in de injectieflacon met middellang- of langwerkende insuline. Keer de injectieflacon met de spuit ondersteboven en zuig de voorgeschreven dosis op. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en controleer of de dosis juist is. Injecteer het mengsel onmiddellijk.
5. Meng Actrapid en middellang- of langwerkende insuline altijd in dezelfde volgorde.

Hoe Actrapid 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 de 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 Actrapid 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.

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.

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

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kan de kans op zulke huidveranderingen verkleind worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

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.

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.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

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.

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 bijsluiters 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.

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 is te vinden 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°. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke ml bevat 100 IE humane insuline. Elke injectieflacon bevat 1.000 IE humane insuline in 10 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Actrapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 of 5 injectieflacons van 10 ml of een multiverpakking met 5 verpakkingen van 1 x 10 ml injectieflacon. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

Andere informatiebronnen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Actrapid Penfill 100 IE/ml (internationale eenheden/ml) oplossing voor injectie in patroon 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 Actrapid 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 Actrapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Actrapid is een snelwerkende humane insuline.

Actrapid 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 Actrapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Actrapid zal uw bloedsuikerspiegel ongeveer een half uur na de injectie beginnen te verlagen, en dat effect zal ongeveer 8 uur aanhouden. Actrapid wordt vaak toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende 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.
- ▶ De patroon of het toedieningssysteem met de patroon is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ Het is niet op de juiste wijze bewaard of het is bevroren geweest, zie rubriek 5.
- ▶ De insuline ziet er niet helder en kleurloos uit.

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

Voordat u Actrapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Controleer altijd de patroon, met inbegrip van de rubberen zuiger aan de onderzijde van de patroon. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als de rubberen zuiger is opgetrokken tot voorbij de witte band aan de onderzijde van de patroon. Dit kan namelijk veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. Denkt u dat de patroon beschadigd is? Breng de patroon dan terug naar de leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor meer informatie.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en Actrapid Penfill mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Actrapid Penfill is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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 inspannt 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actrapid 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, 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.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- 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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- 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).

Otreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonstoornis 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.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

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. Actrapid 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 Actrapid 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.

Actrapid 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.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten om een lage bloedsuiker te voorkomen.

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

Actrapid 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?

Actrapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een bloedvat (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Actrapid Penfill is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet 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 een injectie te geven 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.

- ▶ De patroon mag niet opnieuw worden gevuld. Eenmaal leeg, moet de patroon worden weggegooid.
- ▶ Actrapid Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.
- ▶ Wanneer u wordt behandeld met Actrapid Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, voor elke soort insuline een.
- ▶ Neem altijd een reserve Penfill patroon mee voor het geval u uw in gebruik genomen patroon verliest of deze beschadigd raakt.

Hoe injecteert u Actrapid

- ▶ Injecteer de insuline onder uw huid. Gebruik de injectietechniek zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige en zoals is beschreven in de handleiding van uw pen.
- ▶ Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid om er zeker van te zijn dat u alle insuline heeft geïnjecteerd. Houd de drukknop volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zorgt ervoor dat de insuline juist wordt toegediend en beperkt dat bloed in de naald of het insulinereservoir kan stromen.
- ▶ Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie en bewaar Actrapid zonder dat de naald bevestigd is. Anders kan er vloeistof weglekken, wat een onnauwkeurige dosering kan veroorzaken.

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 Actrapid 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.

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.

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

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kan de kans op zulke huidveranderingen verkleind worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

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.

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

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.

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 bijsluiters 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.

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 is te vinden op het etiket van de patroon en 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°. 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 30°C) gedurende maximaal 6 weken.

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

Gooi de naald 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke ml bevat 100 IE humane insuline. Elke patroon bevat 300 IE humane insuline in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Actrapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken
- Indien de tweede en derde tekens H7 of 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

Andere informatiebronnen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Actrapid InnoLet 100 IE/ml (internationale eenheden/ml) oplossing voor injectie in voorgevulde pen 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 Actrapid 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 Actrapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Actrapid is een snelwerkende humane insuline.

Actrapid 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 Actrapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Actrapid zal uw bloedglucosespiegel ongeveer een half uur na de injectie beginnen te verlagen, en dat effect zal ongeveer 8 uur aanhouden. Actrapid wordt vaak toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende 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.
- ▶ InnoLet is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ Het is niet op de juiste wijze bewaard of het is bevroren geweest, zie rubriek 5.
- ▶ De insuline ziet er niet helder en kleurloos uit.

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

Voordat u Actrapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en Actrapid InnoLet mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Actrapid InnoLet is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actrapid 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, 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.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- 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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- 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 hormoon-aandoening 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.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

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. Actrapid 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 Actrapid 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.

Actrapid 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.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten om een lage bloedsuiker te voorkomen.

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

Actrapid 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?

Actrapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een bloedvat (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Actrapid InnoLet is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet 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 een injectie te geven 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 Actrapid InnoLet te gebruiken

Actrapid InnoLet is een voorgevulde wegwerppen die humane insuline bevat.

Lees aandachtig de instructies voor het gebruik van Actrapid InnoLet die zijn opgenomen in deze bijsluiters. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de instructies voor het gebruik van Actrapid InnoLet.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

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 Actrapid 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.

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.

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

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kan de kans op zulke huidveranderingen verkleind worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

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.

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.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

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.

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 bijsluiters 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.

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.

Waarschuivingsverschijnselen 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 is te vinden op het etiket van de InnoLet en 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°. 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 30°C) gedurende maximaal 6 weken.

Houd altijd de pendop op uw InnoLet wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Gooi de naald 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke ml bevat 100 IE humane insuline. Elke voorgevulde pen bevat 300 IE humane insuline in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Actrapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie. Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

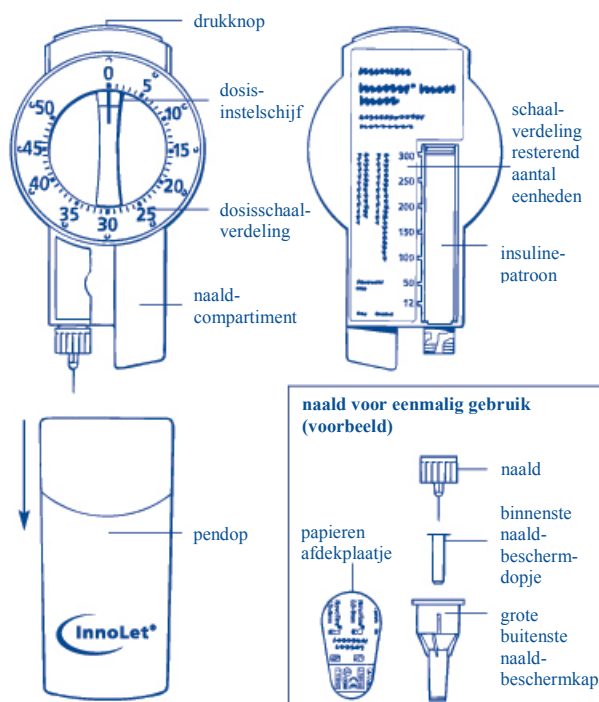
Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe uw InnoLet moet worden gebruikt.

Instructies voor het gebruik van Actrapid oplossing voor injectie in InnoLet

Lees de instructies zorgvuldig door alvorens uw InnoLet te gebruiken. Als u de instructies niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw InnoLet is een eenvoudige, compacte voorgevulde pen die 1-50 eenheden in stappen van 1 eenheid kan afgeven.

InnoLet is ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik van maximaal 8 mm lang. Neem, als voorzorgsmaatregel, altijd een reservepen mee voor het geval u uw InnoLet verliest of deze beschadigd raakt.

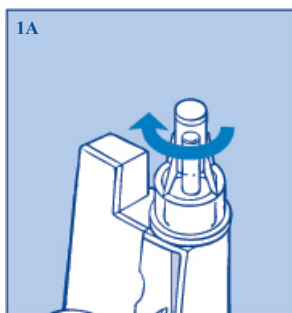


Vorbereiding

Controleer de naam en het gekleurde etiket van uw InnoLet om er zeker van te zijn dat deze de juiste insulinesoort bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Verwijder de pendop.

Vastschroeven van de naald

- **Gebruik altijd** voor elke injectie **een nieuwe naald**. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en onnauwkeurige dosering.
- Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.
- **Verwijder het papieren afdekplaatje** van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.
- **Schroef de naald recht en stevig** op uw InnoLet (afbeelding 1A).
- **Verwijder de grote buitenste naaldbeschermkap en het binnenste naaldbescherm-dopje van de naald.** U kunt de grote buitenste naaldbeschermkap in het compartiment bewaren. Plaats het binnenste naaldbescherm-dopje nooit terug op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



Gebruiksklaar maken en verwijderen van lucht vóór elke injectie

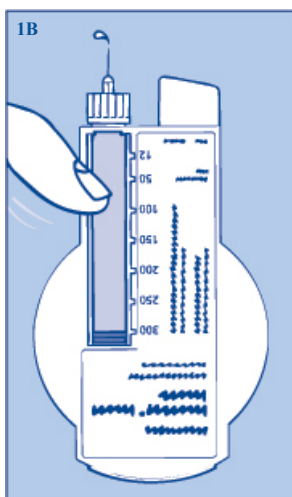
Bij normaal gebruik kan er wat lucht in de naald en de patroon terechtkomen.

Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering:

- **Stel 2 eenheden in** door de instelschijf met de klok mee te draaien.
- **Houd uw InnoLet met de naald omhoog en tik** met uw vinger een paar keer **licht tegen de patroon** (afbeelding 1B) om eventuele luchtbelletjes boven in de patroon te laten verzamelen.
- Terwijl u **de naald omhoog gericht houdt, drukt u de drukknop in**, de instelschijf komt weer op 0.
- **Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt** voordat u injecteert (afbeelding 1B). U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal dan deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en mag u deze niet gebruiken.

- Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, ondanks dat de dosisinstelschijf beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- Maak InnoLet altijd gebruiksklaar voordat u injecteert. Als u InnoLet niet gebruiksklaar maakt, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



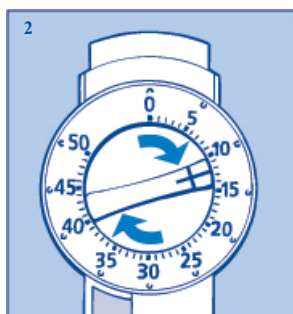
Het instellen van de dosis

- **Controleer altijd of de drukknop volledig is ingedrukt en de instelschijf op 0 staat.**
- **Stel het aantal eenheden dat u moet injecteren in** door de instelschijf met de klok mee te draaien (afbeelding 2).
- **Steeds als u één eenheid instelt hoort u een klik.** De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de instelschijf verder of terug te draaien. Zorg ervoor dat u niet aan de instelschijf draait of

de dosis corrigeert als de naald in de huid zit. Dit kan leiden tot een onnauwkeurige dosering waardoor uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag kan worden.

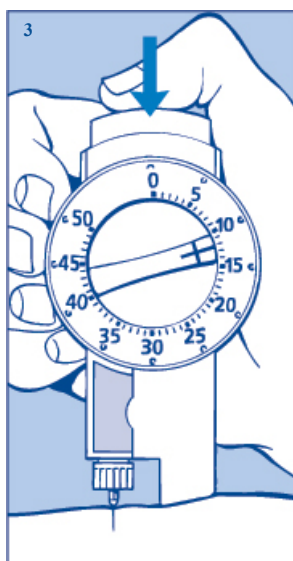
Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de dosisschaalverdeling en de dosisinstelschijf om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld. Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



Insuline injecteren

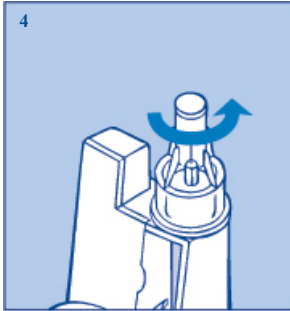
- **Steek de naald in de huid.** Injecteer op de manier die door uw arts is aanbevolen.
- **Injecteer de volledige dosis door de drukknop helemaal in te drukken** (afbeelding 3). U hoort klikken als de instelschijf weer terug naar 0 gaat.
- **De naald moet na het injecteren nog minstens 6 seconden onder de huid blijven** om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
- **Zorg dat de instelschijf niet blokkeert tijdens het injecteren**, aangezien de instelschijf naar 0 terug moet kunnen gaan wanneer u de drukknop indrukt. Wees er altijd zeker van dat de dosisinstelschijf weer op 0 staat na de injectie. Als de dosisinstelschijf stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.
- Gooi de naald na elke injectie weg.



Verwijderen van de naald

- **Plaats de grote buitenste beschermkap weer op de naald en schroef de naald los** (afbeelding 4). Gooi de naald voorzichtig weg.

- Plaats de pendop terug op uw InnoLet ter bescherming tegen licht.



Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald.

Verwijder altijd de naald na elke injectie en gooi deze weg en bewaar uw InnoLet zonder dat de naald bevestigd is. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Andere belangrijke informatie

Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.

Gooi uw gebruikte InnoLet op de juiste manier weg zonder de naald erop.

Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.

Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.

Houd altijd uw InnoLet en naalden buiten het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.

Verzorgen van uw pen

Uw InnoLet is ontworpen voor nauwkeurig en veilig gebruik. De pen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt uw InnoLet reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder en was of smeer de pen niet. Hierdoor kan het mechanisme beschadigd raken wat een onnauwkeurige dosering kan veroorzaken. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

Uw InnoLet niet opnieuw vullen. Eenmaal leeg, moet deze worden weggegooid.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Actrapid FlexPen 100 IE/ml (internationale eenheden/ml) oplossing voor injectie in voorgevulde pen 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 Actrapid 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 Actrapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Actrapid is een snelwerkende humane insuline.

Actrapid 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 Actrapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Actrapid zal uw bloedsuikerspiegel ongeveer een half uur na de injectie beginnen te verlagen, en dat effect zal ongeveer 8 uur aanhouden. Actrapid wordt vaak toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende 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.
- ▶ FlexPen is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ Het is niet op de juiste wijze bewaard of het is bevroren geweest, zie rubriek 5.
- ▶ De insuline ziet er niet helder en kleurloos uit.

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

Voordat u Actrapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en Actrapid FlexPen mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Actrapid FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actrapid 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, 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.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- 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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- 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 hormoon-aandoening 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.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

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, verpleegkundige of apotheker.

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. Actrapid 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 Actrapid 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.

Actrapid 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.

Eet binnen 30 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje met koolhydraten om een lage bloedsuiker te voorkomen.

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

Actrapid 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?

Actrapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een bloedvat (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Actrapid FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet 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 een injectie te geven 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 Actrapid FlexPen te gebruiken

Actrapid FlexPen is een voorgevulde wegwerppen die humane insuline bevat.

Lees aandachtig de instructies voor het gebruik van Actrapid FlexPen die zijn opgenomen in deze bijsluiter. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de instructies voor het gebruik van Actrapid FlexPen.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

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 Actrapid 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.

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.

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

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kan de kans op zulke huidveranderingen verkleind worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

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.

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

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.

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 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.

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.

Waarschuwingverschijnselen 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 is te vinden op het etiket van de FlexPen 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°. 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 30°C) gedurende maximaal 6 weken.

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

Gooi de naald 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke ml bevat 100 IE humane insuline. Elke voorgevulde pen bevat 300 IE humane insuline in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkchloride, glycerol, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Actrapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

- Indien de tweede en derde tekens S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.
- Indien de tweede en derde tekens H7 of 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

Andere informatiebronnen

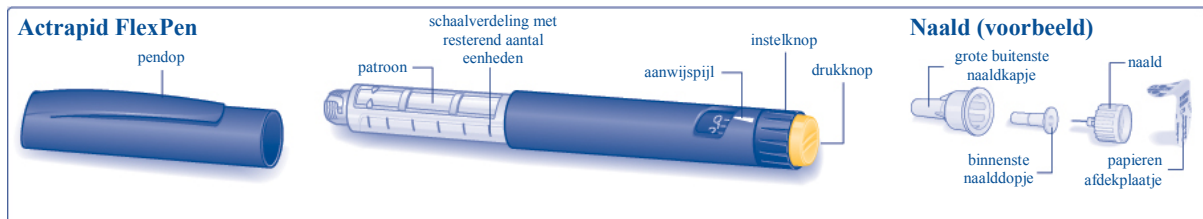
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe uw FlexPen moet worden gebruikt.

Instructies voor het gebruik van Actrapid oplossing voor injectie in FlexPen.

Lees de volgende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door alvorens uw FlexPen te gebruiken. Als u de instructies niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw FlexPen is een voorgevulde insulinepen met dosisafleesvenster. U kunt de dosis in stappen van 1 eenheid instellen, van 1-60 eenheden. FlexPen is ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik, met een lengte van maximaal 8 mm. Neem, als voorzorgsmaatregel, altijd een reservepen mee voor het geval u uw FlexPen verliest of deze beschadigd raakt.



Verzorgen van uw pen

Uw FlexPen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

U kunt de buitenkant van uw FlexPen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder en was of smeer de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan worden.

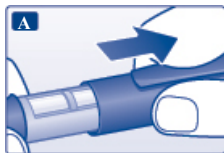
Uw FlexPen niet opnieuw vullen. Eenmaal leeg, moet deze worden weggegooid.

Vorbereiding van uw Actrapid FlexPen

Controleer de naam en het gekleurde etiket om er zeker van te zijn dat deze de juiste insulinesoort bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

A

Haal de pendop van de pen (zie A).



B

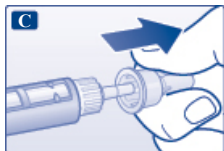
Verwijder het papieren afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.

Schroef de naald recht en stevig op uw FlexPen.



C

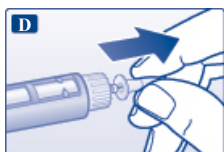
Verwijder de grote buitenste naaldbeschermkap en bewaar deze voor later gebruik.



D

Verwijder het binnenste naaldbescherm dopje en gooi het weg.

Plaats het binnenste naaldbescherm dopje nooit terug op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



- ▲ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.
- ▲ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.

Controle van de insulinestroom

E

Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen. Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering:

Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen.



F

Houd uw FlexPen met de naald omhoog gericht en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.



G

Houd de naald omhoog gericht en druk de drukknop volledig in. De instelknop komt terug op 0.

Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.



- ⚠ Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, zelfs niet als de instelknop beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- ⚠ Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Het instellen van uw dosis

H

Controleer of de instelknop op 0 staat.

Draai de instelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen.

De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de instelknop verder of terug te draaien zodat de correcte dosis tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de instelknop voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



- ⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de instelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.
- ⚠ Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

Insuline injecteren

I

Steek de naald in de huid. Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.

Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken tot de 0 tegenover de aanwijspijl staat. Zorg ervoor dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren.

Door de instelknop te draaien, zal er geen insuline geïnjecteerd worden.

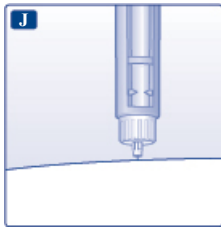


J

Houd de drukknop volledig ingedrukt en laat de naald minstens 6 seconden onder de huid zitten. Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.

Trek de naald uit de huid en haal daarna uw vinger van de drukknop.

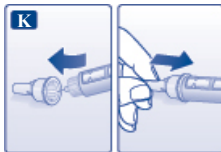
Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



K

Plaats de naald in de grote buitenste naaldbeschermkap zonder de naald aan te raken. Druk wanneer de naald bedekt is de grote buitenste naaldbeschermkap zorgvuldig volledig aan en schroef de naald los.

Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug.



- ▲ Verwijder altijd de naald na elke injectie en bewaar uw FlexPen zonder dat de naald bevestigd is. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Andere belangrijke informatie

- ▲ Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden om het risico op prikken aan de naald en kruisbesmetting te verminderen.
- ▲ Gooi uw gebruikte FlexPen op de juiste manier weg zonder de naald erop.
- ▲ Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- ▲ Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- ▲ Houd altijd uw pen en naalden buiten het zicht en bereik van anderen, vooral van kinderen.