

Indlægsseddel: Information til brugeren

Humulin® NPH 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i hætteglas humant insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humulin NPH
3. Sådan skal du bruge Humulin NPH
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Humulin NPH er humant insulin, som anvendes til behandling af diabetes. Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere niveauet af dit blodsukker (blodglucoseniveau). Humulin NPH bruges til at kontrollere dit blodsukker på lang sigt. Dets virkning er forlænget ved tilsætning af protaminsulfat til suspensionen.

Din læge kan bede dig om at bruge Humulin NPH sammen med et hurtigtvirkende insulin. Hver insulintype har en separat indlægsseddel med oplysninger om den. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin. Hver insulintype har en forskellig farve og symbol på pakningen og hætteglasset, således at du let kan se forskellen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humulin NPH

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Humulin NPH

- **hvis du føler, at du er ved at få hypoglykæmi (lavt blodsukker).** Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (*se A under punkt 4*).
- hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Humulin NPH (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Humulin NPH.

- Hvis dit blodsukker er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må overveje grundigt, hvornår du vil spise, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal ligeledes holde nøje øje med dit blodsukker ved ofte at teste dit blodsukkerniveau.
- Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi (lavt blodsukker) efter at have skiftet fra animalsk insulin til humant insulin, har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for humant insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, skal du tale med din læge om det.
- Hvis du kan svare JA til hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.
 - Har du været syg for nylig?
 - Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
 - Dyrker du mere motion end normalt?
- Dit insulinbehov kan også ændres, hvis du indtager alkohol.
- Du bør også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine indsprøjtninger og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
- Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

Hudforandringer på injektionsstedet:

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Humulin NPH). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af andre lægemidler sammen med Humulin NPH

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dit insulinbehov kan ændre sig, hvis du bruger noget af følgende:

- steroider
- skjoldbruskkirtelhormon
- oral blodsukkernedsættende medicin (antidiabetika)
- acetylsalicylsyre (aspirin)
- væksthormon
- octreotid, lanreotid
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin)
- beta-blokkere
- thiazider (vanddrivende) eller visse midler mod depression (monoaminoxidasehæmmere)
- danazol
- visse angiotensinomdannende (ACE-) hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) eller angiotensin II-receptorblokkere

Graviditet, amning og fertilitet

Dit insulinbehov nedsættes sædvanligvis under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din diabetessygeplejerske eller din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Humulin NPH indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Humulin NPH

Kontroller altid insulinets navn og type på pakningen og hætteglassets etiket, når du får insulin fra dit apotek. Vær sikker på, at du får den Humulin NPH, som din læge har sagt, at du skal bruge.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

- Du skal normalt bruge Humulin NPH som din basisinsulin. Din læge har fortalt dig, hvilken insulin du skal bruge, hvor meget, hvornår og hvor ofte. Disse instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
- Hvis du ændrer insulinetype (f.eks. fra animalsk til humant insulin), skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette gælder måske kun for den første indsprøjtning, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
- Indsprøjt Humulin NPH under huden. Du må ikke indsprøjte det på anden måde. Humulin NPH må under ingen omstændigheder sprøjtes ind i en blodåre.

Klargøring af Humulin NPH

- Hætteglas med Humulin NPH skal rulles flere gange mellem håndfladerne før brug for at opblande insulinet, indtil det er ensartet uklart eller mælkevidt. Hvis ikke, så skal du gentage proceduren, indtil indholdet er blandet. **Ryst ikke** kraftigt, da det kan medføre, at indholdet skummer, hvilket kan påvirke den korrekte afmåling af dosis. Du bør jævnligt kontrollere hætteglasset, og du bør ikke anvende det, hvis det indeholder klumper, eller hvis faste hvide partikler, der ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller siderne af hætteglasset. Kontroller det ved hver indsprøjtning.

Indsprøjtning af Humulin NPH

- Vask hænderne først.
- Rens huden, som du er blevet instrueret, før du foretager en indsprøjtning. Rens gummimembranen på hætteglasset, men fjern den ikke.
- Brug en ren, steril engangssprøjte og nål til at stikke igennem gummimembranen og træk den ønskede dosis Humulin NPH op i sprøjten. Din læge eller diabetesambulatorium vil fortælle dig, hvorledes du skal gøre. **Del ikke dine nåle og sprøjter med andre.**
- Indsprøjt Humulin NPH under huden, som du er blevet instrueret. **Du må ikke** indsprøjte direkte i en blodåre. Efter indsprøjtningen skal du lade nålen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på at indsprøjte mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver indsprøjtning, som du er blevet instrueret.
- Din læge vil fortælle dig, hvis du skal blande Humulin NPH med anden humant insulin. Hvis du for eksempel har brug for at indsprøjte en blanding, skal du trække det hurtigtvirkende insulin op før Humulin

NPH. Indsprøjt væsken umiddelbart efter, at du har blandet den. Gør på samme måde hver gang. Du bør normalt ikke blande Humulin NPH med blandinger af humant insulin. Bland aldrig Humulin NPH med insulin, der er produceret af andre fremstillere eller animalsk insulin.

- Du må ikke indsprøjte Humulin NPH i en blodåre. Indsprøjt Humulin NPH som din diabetessygeplejerske eller læge har fortalt dig.

Hvis du har brugt for meget Humulin NPH

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Humulin NPH end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du bruger mere Humulin NPH, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for lavt. Kontroller dit blodsukker (se A under punkt 4).

Hvis du har glemt at bruge Humulin NPH

Hvis du glemmer at tage Humulin NPH, kan dit blodsukker bliver for højt. Kontroller dit blodsukker. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Humulin NPH

Hvis du holder op med at tage Humulin NPH, kan dit blodsukker blive for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Humant insulin kan give hypoglykæmi (lavt blodsukker). Se yderligere information om hypoglykæmi nedenunder i afsnittet ”Almindelige problemer ved diabetes”.

Mulige bivirkninger

Systemisk allergi er meget sjælden (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter). Symptomerne er følgende:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| • faldende blodtryk | • udslæt over hele kroppen |
| • vejrtrækningsbesvær | • hvæsende vejrtrækning |
| • hjertebanken | • svedtendens |

Hvis du tror, at du har denne form for insulin allergi over for Humulin NPH, skal du straks kontakte din læge.

Lokal allergi er almindelig (forekommer hos mindre end 1 ud af 10 patienter). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Fortæl det til din læge, hvis du oplever dette.

Hudforandringer på injektionsstedet:

Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoartrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor hyppigt dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Væskeophobning (ødem, f.eks. hævelse i armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

Almindelige problemer ved diabetes

A. Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt) blodsukker betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Humulin NPH eller andet insulin
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning)
- der er en ændring i dit behov for insulin
- du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- | | |
|-----------------------------------|----------------|
| • træthed | • hjertebanken |
| • nervøsitet eller kulderystelser | • kvalme |
| • hovedpine | • koldsved |

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Brug ikke Humulin NPH, hvis du fornemmer, at du er ved at få hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er lavt, skal du tage glucosetabletter, sukker eller drikke noget sukkerholdigt. Spis derefter noget frugt, kiks eller en sandwich, som din læge har rådet dig til og sørg for hvile. Dette vil ofte hjælpe dig over en let hypoglykæmi eller en mindre overdosis af insulin. Hvis du bliver dårlig og har overfladisk vejrtrækning, og du bliver bleg, skal du straks kontakte lægen. En indsprøjtning med glucagon kan behandle svær hypoglykæmi. Spis glucose eller sukker efter glucagonindsprøjtningen. Hvis du ikke responderer på glucagon, skal du tage på skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glucagon.

B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din Humulin NPH eller andet insulin
- at du tager mindre insulin, end din læge har anvist
- at du spiser mere, end din diæt tillader dig
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

- | | |
|--------------------|------------------------|
| • træthed | • manglende appetit |
| • blussende ansigt | • frugtagtig ånde |
| • tørst | • kvalme og opkastning |

Svære symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke behandles, kan de blive alvorlige og medføre hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma eller endog død.

Tre enkle måder til at undgå at få hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Hav altid ekstra sprøjter og et ekstra hætteglas med Humulin NPH.
- Hav altid noget på dig, som fortæller, du er diabetiker.
- Hav altid noget sukker med dig.

C. Sygdom

Hvis du er syg, især hvis du har kvalme eller kaster op, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom, og fortæl det til din diabetessygeplejerske eller læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Humulin NPH skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C), indtil det tages i brug for første gang. **Må ikke nedfryses.** Det hætteglas, der er i brug, kan du opbevare ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 28 dage. Læg det ikke nær varme eller i solen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er klumper af materiale til stede, eller hvis faste hvide partikler, som ligner rimfrost, har sat sig fast på bunden eller siderne af hætteglasset. Kontroller det hver gang, du skal tage en indsprøjtning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Humulin NPH indeholder:

- **Aktivt stof:** Humant insulin. Humant insulin er fremstillet i laboratoriet ved gensplejsning. Det har samme struktur som det naturlige insulin, der dannes i bugspytkirtlen. Det er derfor forskelligt fra animalske insulin. Det humane insulin i Humulin NPH findes i en suspension, der indeholder protaminsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: Protaminsulfat, metacresol, phenol, glycerol, dinatriumphosphat heptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Humulin NPH 100 IE/ml injektionsvæske, suspension er en hvid, steril suspension og indeholder 100 insulinenheder i hver milliliter (100 IE/ml). Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder (10 ml).

Humulin NPH 100 IE/ml findes i pakninger med 1 eller 2 hætteglas eller som multipakning med 5 (5 x 1) hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Humulin NPH i hætteglas fremstilles af:

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

Markedsføringstilladelsen indehaves af:

Eli Lilly Danmark A/S

Lyskær 3E, 2. tv.

2730 Herlev

Tlf. 4526 6000

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Huminsulin „Lilly“ Basal (Østrig)

Humuline NPH (Belgien, Luxembourg)

Humulin N (Tjekkiet)

Huminsulin Basal (NPH) 100 (Tyskland)

Humulin NPH (Danmark, Grækenland, Sverige)

Humulina NPH (Spanien)

Humulin I (Irland, Italien, England)

Umuline NPH (Frankrig)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

www.dkma.dk.