

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Humulin NPH

100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
(humaninsulin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Humulin NPH är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humulin NPH
3. Hur du använder Humulin NPH
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humulin NPH ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humulin NPH är och vad det används för

Humulin NPH innehåller den aktiva substansen humaninsulin, som används för att behandla diabetes. Du får diabetes (sockersjuka) om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin, som kontrollerar halten glukos i blodet (blodsockret). Humulin NPH används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Verkningstiden har förlängts genom att tillsätta protaminsulfat i suspensionen.

Din läkare kan ordinera både Humulin NPH och snabbverkande insulin samtidigt. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin. De olika insulintyperna har olika färger och symboler på förpackningen och ampullen så att du lätt kan skilja på dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Humulin NPH

Använd inte Humulin NPH

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning (hypoglykemi, lågt blodsocker) börjar**. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se A i avsnitt 4).
- om du är allergisk mot humaninsulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Humulin NPH.

- om ditt blodsocker är under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignalerna finns listade längre fram i denna information. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall motionera. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- vissa personer som har haft insulinkänningar (lågt blodsocker) efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med njurar eller lever?
 - Tränar du mer än vanligt?

- insulinbehovet kan också förändras vid alkoholintag.

- du bör också tala med din diabetessköterska, läkare eller apotekspersonal om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.

- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Humulin NPH

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar något av följande läkemedel:

- kortison,
- läkemedel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- tillväxthormoner,
- oktreatid, lanreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- tiazider eller vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare),
- danazol
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril)
- angiotensin II-receptorblockerare.

Graviditet, amning och fertilitet

Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående 6 månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi (lågt blodsocker). Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din diabetessköterska eller läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Humulin NPH

3 ml cylinderampull får endast användas i 3 ml injektionspenna. Den ska inte användas i 1,5 ml pennor. Kontrollera alltid förpackningen och cylinderampullens etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Humulin som din läkare ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om kanylen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Doseringsanvisning

- Normalt skall du injicera Humulin NPH som ett basinsulin. Din läkare har bestämt vilket insulin du ska använda, hur mycket, när och hur ofta du ska ta insulinet. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin till humaninsulin) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Humulin NPH under huden. Du bör inte ta det på något annat sätt. Humulin NPH får under inga omständigheter injiceras intravenöst.

Förberedelse av Humulin NPH

- Cylinderampuller som innehåller Humulin NPH skall rullas fram och tillbaka mellan handflatorna 10 gånger och vändas upp och ned (180°) 10 gånger omedelbart före användning så att insulinsuspensionen blandas ordentligt och blir jämnt grumlig eller mjölkaktig. Om innehållet inte får rätt utseende upprepas proceduren tills en jämn blandning erhålles. Cylinderampullen innehåller en liten glaspärla för att underlätta blandning. **Skaka inte** kraftigt, då kan det bildas skum vilket kan påverka doseringsnoggrannheten. Cylinderampullerna skall kontrolleras ofta och skall inte användas om de innehåller klumpar eller om fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera före varje injektion.

Förberedelse av penna

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Humulin NPH cylinderampull får endast användas i passande, CE-märkta injektionspennor. Kontrollera att Humulin NPH eller Lilly-ampuller nämns i bruksanvisningen som följer med penna. 3 ml ampullen passar endast i en 3 ml penna.**

- Följ instruktionerna som följer med pennan. Placera cylinderampullen i pennan.
- Ställ in dosen på 1 eller 2 enheter. Håll sedan pennan så att kanylen pekar uppåt och knacka lätt på sidan så att eventuella luftbubblor flyter upp. Håll kvar pennan så att kanylen pekar uppåt, tryck på injektionsknappen på pennan. Fortsätt att trycka tills en droppe Humulin NPH syns längst ut på kanylspetsen. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i pennan. Dessa är ofarliga, men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion av Humulin NPH

- Innan injektion ska injektionsstället tvättas som du blivit anvisad. Injicera under huden som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du blivit anvisad.

Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen, skruva av kanylen från pennan med hjälp av det yttre kanylskyddet. På så sätt förblir insulinet sterilt och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddshatten på pennan.

Ytterligare injektioner

- Låt cylinderampullen sitta kvar i pennan. Före varje injektion, vrid fram 1 till 2 enheter och tryck på injektionsknappen tills en droppe Humulin NPH syns på kanylen. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att titta på skalan på cylinderampullen. Mellan varje streck finns det ca 20 enheter insulin. Byt cylinderampull om det inte finns tillräckligt med insulin kvar för en hel dos

Blanda aldrig annat insulin i en Humulin NPH cylinderampull. När cylinderampullen är tom skall den inte användas igen.

Om du använt för stor mängd av Humulin NPH

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mera Humulin NPH än du behöver, kan ditt blodsocker bli lågt. Kontrollera ditt blodsocker (se A i avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Humulin NPH

Om du använder mindre Humulin NPH än du behöver, kan din blodsockernivå stiga. Kontrollera ditt blodsocker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Humulin NPH

Om du använder mindre Humulin NPH än du behöver, kan ditt blodsocker bli för högt. Ändra inte ditt insulinintag om inte din doktor har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Humaninsulin kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker). För mera information om hypoglykemi se avsnittet nedan "Vanliga problem vid diabetes".

Eventuella biverkningar

Allmän allergi är mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare). Symptomen är:

- blodtrycksfall
- utslag över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- hjärklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (förekommer hos färre än 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi (förtjockad eller skrovlig hud) är mindre vanligt (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du märker att huden vid injektionsstället blir förtjockad eller skrovlig, ändra injektionsställe och tala med din läkare.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Humulin NPH eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre.

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- hjärklappning
- nervositet och skakningar
- illamående
- huvudvärk
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen, undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

Injicera inte Humulin NPH om du tycker att en så kallad insulinkänning (lågt blodsocker, hypoglykemi) börjar.

Om ditt blodsocker är lågt, tag glukostabletter, socker eller en söt dryck. Tag sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Humulin NPH eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ingen aptit
- ansiktsrodnad
- fruktluft från andedräkten
- törst
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Om hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död.

Tre enkla åtgärder för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Humulin NPH.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom och tala med din diabetessköterska eller läkare.

5. Hur Humulin NPH ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Humulin NPH skall förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) innan du börjar använda det. **Får ej frysas.** Den penna och cylinderampull som för tillfället används skall förvaras i rumstemperatur (vid högst 30°C) och användas inom 28 dagar. Den cylinderampull eller penna som för tillfället används skall inte förvaras i kylskåp. Utsätt de inte för stark värme eller solljus

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om cylinderampullen innehåller klumpar eller fasta, vita partiklar fastnar på botten eller väggarna av ampullen och ger ett frostigt utseende. Kontrollera detta före varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är humaninsulin. Humaninsulin är tillverkat i laboratorium med hjälp av "rekombinant DNA-teknologi". Det är till sin uppbyggnad identiskt med det hormon som produceras i bukspottkörteln. Därigenom skiljer det sig från djurinsulin. Humulin Mix 30/0 är en suspension med tillsatt protaminsulfat.
- **Övriga innehållsämnen** är protaminsulfat, metakresol, fenol, glycerol, dibasiskt natriumfosfat 7H₂O, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts under tillverkningen för att justera pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humulin NPH 100 IE/ml suspension för injektion är en vit, steril suspension och innehåller 100 enheter insulin per milliliter (100 IE/ml). Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Cylinderampullerna ligger i förpackningar med 5 ampuller eller 2x5 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Humulin NPH 100 IE/ml suspension för injektion i cylinderampull tillverkas av:

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florens, Italien

Innehavare av försäljningstillstånd/Information lämnas av:

Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27 Solna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Huminsulin Lilly Basal 100 I.E./ml (Österrike)

Humuline NPH (Belgien, Luxemburg, Nederländerna)

Humulin N (Bulgarien, Tjeckien, Cypern, Estland, Ungern, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien)

Huminsulin Basal (NPH) 100 (Tyskland)

Humulin NPH (Finland, Grekland, Norge, Portugal, Slovenien, Sverige)

Humulin I (Irland, Italien, Malta, Storbritannien)

UMULINE NPH (Frankrike)

Denna bipacksedel godkändes senast den 2016-07-29