

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon
Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon
Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart*(overeenkomend met 3,5 mg).

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Iedere injectieflacon bevat 10 ml, overeenkomend met 1.000 eenheden insuline aspart.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

Iedere patroon bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart.

Iedere voorgevulde pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

* wordt geproduceerd in *Escherichia coli* door middel van recombinante DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Insuline aspart Sanofi is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De sterkte van insuline-analogen, waaronder insuline aspart, wordt uitgedrukt in eenheden, terwijl de sterkte van humane insuline wordt uitgedrukt in internationale eenheden.

De dosering van Insuline aspart Sanofi is per persoon verschillend en wordt vastgesteld in overeenstemming met de behoeften van de patiënt. Normaliter dient het te worden gebruikt in combinatie met een middellang- of langwerkende insuline.

Daarnaast kan Insuline aspart Sanofi injectieflacon worden gebruikt voor continue subcutane insuline-infusie (CSII) in pompsystemen.

Ook kan Insuline aspart Sanofi injectieflacon door artsen of ander medisch personeel worden gebruikt wanneer intraveneuze toediening van insuline aspart nodig is.

Controle van bloedglucose en aanpassingen van de insulinedosis worden aanbevolen om optimale glykemische controle te bereiken.

De individuele insulinebehoefte ligt bij volwassenen en kinderen meestal tussen 0,5 en 1,0 eenheid/kg/dag. Bij een behandeling met een basaal-bolusregime kan Insuline aspart Sanofi voorzien in 50%-70% van de insulinebehoefte en kan in de rest worden voorzien door een middellang- of langwerkende insuline.

Aanpassing van de dosis kan nodig zijn als de lichamelijke activiteit van patiënten toeneemt, hun gebruikelijke dieet verandert of er sprake is van bijkomende ziekte.

Overstappen van andere insulinegeneesmiddelen

Bij overstap van andere insulines kan aanpassing van de dosis Insuline aspart Sanofi en de dosis basale insuline nodig zijn. Insuline aspart Sanofi heeft een sneller intredende werking en een kortere werkingsduur dan oplosbare humane insuline. Bij subcutane toediening in de buikwand zal de werking binnen 10-20 minuten na injectie intreden. Het maximale effect wordt bereikt tussen 1 à 3 uur na de injectie. De werkingsduur is 3 tot 5 uur.

Nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen tijdens de overstap en in de eerste weken daarna (zie rubriek 4.4).

Speciale populaties

Ouderen (≥ 65 jaar)

Insuline aspart Sanofi kan bij oudere patiënten gebruikt worden.

Bij oudere patiënten moet de bloedglucosespiegel vaker worden gecontroleerd en de dosis insuline aspart op individuele basis worden aangepast.

Nierinsufficiëntie

De insulinebehoefte kan afnemen bij nierinsufficiëntie.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart op individuele basis worden aangepast.

Leverinsufficiëntie

De insulinebehoefte kan afnemen bij leversufficiëntie.

Bij patiënten met leverinsufficiëntie moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd en de dosis insuline aspart op individuele basis worden aangepast.

Pediatrische patiënten

Insuline aspart Sanofi kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder en heeft de voorkeur boven oplosbare humane insuline wanneer een snelle werking nuttig kan zijn, bijvoorbeeld in verband met het afstemmen van het tijdstip van de injecties op de maaltijden (zie rubriek 5.1 en 5.2).

De veiligheid en werkzaamheid van Insuline aspart Sanofi bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Insuline aspart is een snelwerkend insuline-analoog.

Insuline aspart Sanofi wordt subcutaan toegediend via een injectie in de bovenarmen, dijen, billen of buikwand. Injectieplaatsen moeten binnen eenzelfde gebied altijd worden afgewisseld om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8). Subcutane injectie in de buikwand zorgt voor een snellere opname dan andere injectieplaatsen. In vergelijking met oplosbare humane insuline wordt de snellere werking van insuline aspart gehandhaafd ongeacht de injectieplaats. De werkingsduur varieert afhankelijk van de dosis, de injectieplaats, de bloedtoevoer, de temperatuur en de mate van lichamelijke activiteit.

Vanwege de sneller intredende werking moet insuline aspart over het algemeen onmiddellijk vóór een maaltijd worden toegediend. Indien nodig kan insuline aspart kort na een maaltijd worden toegediend.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Continue subcutane insuline-infusie (CSII)

Insuline aspart Sanofi mag worden gebruikt voor CSII in pompsystemen die geschikt zijn voor insuline-infusie. CSII moet in de buikwand worden toegediend. De infusieplaatsen dienen afgewisseld te worden.

Bij gebruik in een insuline-infuuspomp mag Insuline aspart Sanofi nooit worden gemengd met andere geneesmiddelen die insuline bevatten.

Patiënten die CSII toepassen moeten uitgebreide instructies krijgen over het gebruik van het pompsysteem en moeten het juiste reservoir en de juiste slang voor de pomp gebruiken (zie rubriek 6.6). De infusieset (slang en canule) moet worden vervangen conform de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Patiënten die Insuline aspart Sanofi toedienen via CSII moeten een andere toedieningsmethode voor insuline achter de hand hebben voor het geval dat de pomp niet of niet goed werkt.

Intraveneus gebruik

Wanneer het nodig is kan Insuline aspart Sanofi intraveneus worden toegediend. Dit moet worden uitgevoerd door artsen of ander medisch personeel.

Voor intraveneus gebruik zijn infusiesystemen met Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml in concentraties van 0,05 eenheden/ml tot 1,0 eenheden/ml insuline aspart in de infusievloeistoffen: 0,9% natriumchloride of 5% glucose, 40 mEq kaliumchloride, 0,45% natriumchloride of 10% glucose in een infusiezak van polypropyleen, gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur.

Ondanks de stabiliteit in de tijd wordt een zekere hoeveelheid insuline initieel geadsorbeerd aan het materiaal van de infusiezak. Bloedglucosecontrole is noodzakelijk gedurende insuline-infusie.

Het mengen van twee types insuline

Insuline aspart Sanofi mag niet worden gemengd met andere insulines waaronder NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insuline aangezien er geen respectieve compatibiliteitsstudies zijn uitgevoerd.

Toediening met een spuit

Insuline aspart Sanofi injectieflacons zijn bedoeld voor gebruik met insulinespuiten met de bijbehorende schaalverdeling (zie rubriek 6.6).

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

Insuline aspart Sanofi in patronen is alleen geschikt voor subcutane injecties met behulp van een herbruikbare pen. Als toediening met een injectiespuit, intraveneuze injectie of infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. Andere insuline aspart geneesmiddelen met deze mogelijkheid zouden gebruikt moeten worden. Insuline aspart Sanofi in patronen mag alleen worden gebruikt met de volgende pennen (zie rubriek 6.6):

- JuniorSTAR die 1 tot 30 eenheden insuline aspart levert in stappen van 0,5 eenheden
- Tactipen die 1 tot 60 eenheden insuline aspart levert in stappen van 1 eenheid
- AllStar en AllStar PRO die beide 1 tot 80 eenheden insuline aspart leveren in stappen van 1 eenheid.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit, intraveneuze injectie of infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. Andere insuline aspart producten met deze mogelijkheid zouden gebruikt moeten worden. Insuline aspart Sanofi in een voorgevulde pen levert 1 tot 80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

Patiënten moeten visueel de ingestelde eenheden op het dosisvenster van de pen verifiëren. Patiënten die zelf injecteren, moeten in staat zijn om het dosisvenster op de pen te kunnen aflezen. Patiënten die blind of slechtziend zijn, moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te krijgen van een andere persoon met goede ogen en die getraind is in het gebruik van de insulinepen.

Lees de gebruiksaanwijzing die bij de verpakking zit voor gedetailleerde instructies voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Hyperglykemie

Het gebruik van inadequate dosering of stopzetting van de behandeling kan, vooral bij diabetes type 1, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose. Meestal ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren of dagen. Deze eerste symptomen omvatten dorst, verhoogde frequentie van plassen, misselijkheid, braken, sufheid, rode droge huid, droge mond, verlies van eetlust en een acetongeur op de adem. Bij diabetes type 1 leiden onbehandelde hyperglykemische voorvallen uiteindelijk tot diabetische ketoacidose, wat potentieel dodelijk is.

Hypoglykemie

Het overslaan van een maaltijd of ongeplande, inspannende lichamelijke activiteit kan leiden tot hypoglykemie.

Vooraf bij kinderen moet men voorzichtig zijn bij het vaststellen van de insulinedoses (met name in basaal-bolusregimes) in overeenstemming met voedselinname, fysieke activiteiten en huidige bloedglucosespiegel, om het risico op hypoglykemie te minimaliseren.

Hypoglykemie kan optreden als de insulinedosis te hoog is met betrekking tot de insulinebehoefte. In geval van hypoglykemie of als hypoglykemie wordt vermoed, moet insuline aspart niet worden geïnjecteerd. Na stabilisatie van de bloedglucosespiegel van de patiënt moet een dosisaanpassing worden overwogen (zie rubriek 4.8 en 4.9).

Patiënten bij wie de regulatie van de bloedglucose sterk verbeterd is, bijv. door intensievere insulinetherapie, kunnen een verandering ervaren in de voor hen gebruikelijke waarschuwingssymptomen van hypoglykemie en moeten dienovereenkomstig worden geadviseerd. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen verdwijnen bij patiënten met langdurige diabetes.

Een gevolg van de farmacodynamische eigenschappen van snelwerkende insuline-analogen is dat een eventuele hypoglykemie eerder kan optreden na een injectie dan met oplosbare humane insuline.

Aangezien de toediening van insuline aspart in rechtstreeks verband moet staan met het eten van een maaltijd, moet bij patiënten met gelijktijdige ziekten of bij behandeling waarbij een vertraagde absorptie van voedsel kan worden verwacht, rekening worden gehouden met de snelle werking van Insuline aspart Sanofi.

Gelijktijdige ziekten, vooral infecties en ziektes die gepaard gaan met koorts, verhogen meestal de insulinebehoefte van de patiënt. Gelijktijdige aandoeningen van de nieren, lever of aandoeningen die invloed hebben op de werking van de bijnieren, hypofyse of schildklier kunnen wijzigingen in de insulinedosis noodzakelijk maken.

Wanneer patiënten wisselen tussen verschillende soorten insulines, kunnen de vroege waarschuwingssymptomen van hypoglykemie veranderen of minder uitgesproken worden dan toen zij hun eerdere insuline gebruikten.

Overschakelen van andere insulines

Het overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline moet worden uitgevoerd onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke, humane insuline of humane insuline-analoog) en/of productiemethode (recombinant DNA t.o.v. dierlijke insuline) kunnen een verandering van de dosis noodzakelijk maken. Patiënten die overstappen naar Insuline aspart Sanofi vanaf een ander type insuline, kunnen meer dagelijkse injecties of een verandering in dosis nodig hebben vergeleken met hun gebruikelijke insuline. Indien een aanpassing nodig is, kan dit plaatsvinden bij de eerste dosis of tijdens de eerste paar weken of maanden.

Reacties op de injectieplaats

Zoals bij elke insulinetherapie kunnen er reacties op de injectieplaats optreden, waaronder pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk. Continue wisseling van de injectieplaats binnen een bepaald gebied verkleint het risico op het ontwikkelen van deze reacties. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen tot enkele weken. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats het stopzetten van Insuline aspart Sanofi noodzakelijk maken.

Combinatie van insuline aspart met pioglitazon

Gevallen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op hartfalen. Hiermee moet rekening worden gehouden als men een behandeling met de combinatie van pioglitazon en insuline aspart overweegt. Als deze combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op klachten en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Pioglitazon moet worden stopgezet als er verslechtering van de hartklachten optreedt.

Het voorkomen van onbedoelde verwisseling/medicatiefouten

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd het insuline-etiket vóór iedere injectie te controleren,

om onbedoelde verwisselingen tussen Insuline aspart Sanofi en andere insulines te voorkomen.

Insuline-antilichamen

Insulinetoediening kan leiden tot de vorming van insuline-antilichamen. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van dergelijke insuline-antilichamen een aanpassing vereisen van de insulinedosis, om de neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren.

Reizen

Voordat de patiënt tussen verschillende tijdzones reist, moet hij/zij het advies van een arts inwinnen, aangezien dit kan betekenen dat de patiënt de insuline en maaltijden op verschillende tijdstippen moet gebruiken.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat zij een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoeften van de patiënt verminderen:

Orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-converterend-enzym (ACE)-remmers, salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoeften van de patiënt verhogen:

Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kunnen de insulinebehoefte verhogen of verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemisch effect van insuline versterken of verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Insuline aspart Sanofi (insuline aspart) kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Gegevens van twee gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken (322 en 27 blootgestelde zwangerschappen) wijzen niet op bijwerkingen van insuline aspart op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene in vergelijking met humane insuline (zie rubriek 5.1).

Intensievere regulatie en controle van de bloedglucose van zwangere vrouwen met diabetes (diabetes type 1, diabetes type 2 of zwangerschapsdiabetes) worden aanbevolen gedurende de hele duur van de zwangerschap en wanneer een patiënte overweegt zwanger te worden. De insulinebehoefte is meestal lager in het eerste trimester en hoger in het tweede en derde trimester. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normaal gesproken snel terug naar de waarden van vóór de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen beperkingen voor behandeling met Insuline aspart Sanofi tijdens de borstvoeding. Insulinebehandeling van de moeder die borstvoeding geeft, houdt geen risico in voor de baby. De dosis Insuline aspart Sanofi moet soms worden aangepast.

Vruchtbaarheid

Reproductieonderzoeken bij dieren hebben geen verschillen tussen insuline aspart en humane insuline aangetoond met betrekking tot de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het concentratie- en reactievermogen van de patiënt kan verminderd zijn als gevolg van hypoglykemie. Dit kan een gevaar vormen in situaties waarin deze vaardigheden van groot belang zijn (bv. autorijden of machines bedienen).

Patiënten moet geadviseerd worden om voorzorgsmaatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden tijdens het rijden. Dit is vooral belangrijk bij patiënten met een verminderde of afwezige herkenning van de waarschuwingssignalen van hypoglykemie of voor patiënten die frequente episoden van hypoglykemie hebben. De raadzaamheid van het besturen van een voertuig moet in deze omstandigheden worden overwogen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten die insuline aspart gebruikten, zijn voornamelijk een gevolg van het farmacologische effect van insuline.

De vaakst gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie. De frequenties van hypoglykemie variëren per patiëntenpopulatie, dosisregimes en mate van glykemische controle (zie rubriek 4.8, Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen).

Bij start van de insulinebehandeling kunnen refractieafwijkingen, oedeem en reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk op de injectieplaats) optreden. Deze reacties zijn meestal van voorbijgaande aard. Een snelle verbetering van de glykemische controle kan gepaard gaan met acute pijnlijke neuropathie, die gewoonlijk omkeerbaar is. Intensivering van de insulinetherapie met abrupte verbetering in glykemische controle kan gepaard gaan met een tijdelijke verergering van diabetische retinopathie, terwijl verbeterde glykemische controle op lange termijn het risico op progressie van diabetische retinopathie vermindert.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De hieronder opgesomde bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens uit klinische onderzoeken en zijn geclassificeerd volgens systeem/orgaanklasse. Frequentiecategorieën worden gedefinieerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA Systeem/orgaanklassen	Zeer vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen		Urticaria, rash, erupties		Anafylactische reacties*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie*				
Zenuwstelselaandoeningen			Perifere neuropathie		

			(pijnlijke neuropathie)		
Oogaandoeningen		Refractieaandoeningen, diabetische retinopathie			
Huid- en onderhuidaandoeningen		Lipodystrofie*			Cutane amyloïdose*
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Reacties op de injectieplaats, oedeem			

*Zie rubriek 4.8 Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Anafylactische reacties

Het optreden van gegeneraliseerde overgevoelighedsreacties (waaronder gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, zweten, gastro-intestinale klachten, angioneurotisch oedeem, ademhalingsproblemen, hartkloppingen en verlaging van de bloeddruk) zijn zeer zeldzaam, maar kunnen mogelijk levensbedreigend zijn.

Hypoglykemie

De vaakst gemelde bijwerking is hypoglykemie. Deze kan optreden als de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en/of convulsies en kan resulteren in tijdelijke of permanente beschadiging van de hersenfunctie of zelfs tot de dood. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op. Ze kunnen onder andere bestaan uit koud zweet, koele bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of tremor, angstgevoelens, ongebruikelijke moeheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatige honger, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen.

In klinische studies varieerde de frequentie van hypoglykemie met de patiëntenpopulatie, dosisregimes en de mate van glykemische controle. Tijdens klinische onderzoeken was er geen verschil in de totale percentages hypoglykemie tussen patiënten die werden behandeld met insuline aspart en patiënten die werden behandeld met humane insuline.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloidosis kunnen optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Op basis van postmarketingbronnen en klinische onderzoeken met insuline aspart wijzen de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen die zijn waargenomen bij de pediatrische populatie niet op verschillen met de uitgebreidere ervaring bij de algemene populatie.

Andere speciale populaties

Op basis van postmarketingbronnen en klinische onderzoeken met insuline aspart wijzen de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen die zijn waargenomen bij oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie niet op verschillen met de uitgebreidere ervaring bij de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Voor insuline bestaat er geen specifieke definiëring van overdosering. Hypoglykemie kan zich ontwikkelen in een aantal opeenvolgende stadia als te hoge doses worden toegediend in verhouding met de behoeften van de patiënt:

- Milde hypoglykemische episodes kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of suikerhoudende producten. Daarom wordt aanbevolen dat de diabetespatiënt altijd suikerhoudende producten bij zich draagt.
- Ernstige hypoglykemische episodes, waarbij de patiënt bewustzijn verliest, kunnen worden behandeld met glucagon (0,5 tot 1 mg), intramusculair of subcutaan toegediend door een getrainde persoon, of door intraveneus toedienen van glucose door artsen of ander medisch personeel. Glucose moet intraveneus gegeven worden als de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een recidief te voorkomen, wordt het toedienen van orale koolhydraten aanbevolen, wanneer de patiënt weer bij bewustzijn is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diabetesmiddelen, insulines en analogen, snelwerkende insulines voor injectie.

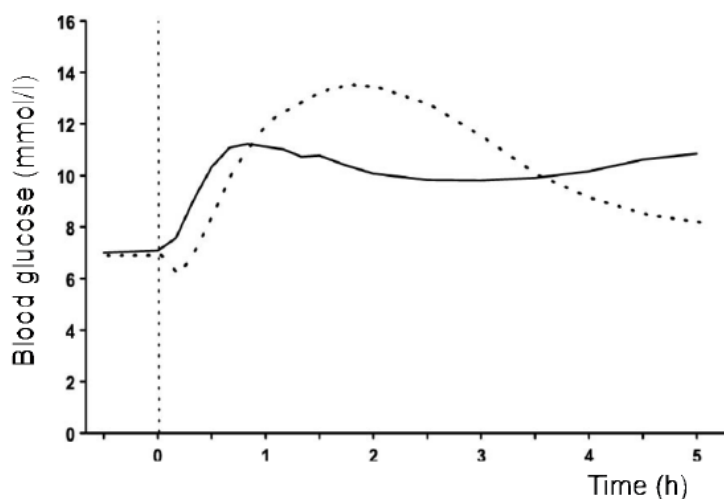
ATC-code: A10AB05

Insuline aspart Sanofi is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Het bloedglucoseverlagende effect van insuline aspart is het gevolg van de verbeterde opname van glucose na binding van insuline op de receptoren van spier- en vetcellen en de gelijktijdige remming van glucoseafgifte vanuit de lever.

De werking van insuline aspart treedt sneller in dan die van oplosbare humane insuline. Tevens veroorzaakt insuline aspart een grote daling van de glucoseconcentratie binnen de eerste vier uur na een maaltijd. Insuline aspart heeft na subcutane injectie een kortere werkingsduur in vergelijking met oplosbare humane insuline.



Figuur I. Bloedglucosespiegels na een eenmalige dosis insuline aspart vlak vóór een maaltijd (doorlopende lijn) of oplosbare humane insuline toegediend 30 minuten vóór een maaltijd (stippellijn) bij patiënten met diabetes mellitus type 1.

Wanneer insuline aspart subcutaan wordt geïnjecteerd, zal de werking binnen 10 tot 20 minuten na het injecteren plaatsvinden. Het maximale effect treedt 1 tot 3 uur na injectie op. De werkingsduur is 3 tot 5 uur.

Klinische werkzaamheid

In klinische onderzoeken bij patiënten met diabetes type 1 is een lagere postprandiale bloedglucose aangetoond met insuline aspart, in vergelijking met oplosbare humane insuline (fig. I). In twee langlopende open-label onderzoeken bij patiënten met diabetes type 1, met respectievelijk 1.070 en 884 patiënten, verminderde insuline aspart de geglyceerde hemoglobine met 0,12 [95% B.I. 0,03; 0,22] procentpunten en met 0,15 [95% B.I. 0,05; 0,26] procentpunten vergeleken met humane insuline; een verschil met beperkt klinisch belang.

Klinische onderzoeken bij patiënten met diabetes type 1 hebben een verminderd risico op nachtelijke hypoglykemie aangetoond met insuline aspart, vergeleken met oplosbare humane insuline. Het risico op hypoglykemie overdag was niet significant toegenomen.

Insuline aspart is molair equipotent met oplosbare humane insuline.

Speciale populaties

Ouderen (≥ 65 jaar) Een gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over PK/PD-onderzoek vergeleek insuline aspart met oplosbare humane insuline bij oudere patiënten met diabetes type 2 (19 patiënten in de leeftijd van 65-83 jaar, gemiddelde leeftijd 70 jaar). De relatieve verschillen in farmacodynamische eigenschappen (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) tussen insuline aspart en humane insuline bij ouderen waren vergelijkbaar met die bij gezonde proefpersonen en bij jongere patiënten met diabetes.

Pediatrische patiënten

Een klinisch onderzoek waarin preprandiale oplosbare humane insuline werd vergeleken met postprandiale insuline aspart werd uitgevoerd bij jonge kinderen (20 patiënten van 2 tot jonger dan 6 jaar, onderzocht gedurende 12 weken, waarvan vier jonger dan 4 jaar) en een PK/PD-onderzoek met een eenmalige dosis werd uitgevoerd bij kinderen (6-12 jaar) en adolescenten (13-17 jaar). Het farmacodynamische profiel van insuline aspart bij kinderen was vergelijkbaar met dat bij volwassenen.

De werkzaamheid en veiligheid van insuline aspart toegediend als bolusinsuline in combinatie met ofwel insuline detemir ofwel insuline degludec als basale insuline werden onderzocht gedurende maximaal 12 maanden, in twee gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken bij adolescenten en kinderen van 1 tot jonger dan 18 jaar ($n=712$). De onderzoeken omvatten 167 kinderen in de leeftijd van 1-5 jaar, 260 in de leeftijd van 6-11 jaar en 285 in de leeftijd van 12-17 jaar. De waargenomen verbeteringen in HbA1c en de veiligheidsprofielen waren vergelijkbaar tussen alle leeftijdsgroepen.

Zwangerschap

Een klinisch onderzoek waarin de veiligheid en werkzaamheid van insuline aspart werden vergeleken met humane insuline bij de behandeling van zwangere vrouwen met diabetes type 1 (322 blootgestelde zwangerschappen (insuline aspart: 157; humane insuline: 165) toonde geen negatieve invloed van insuline aspart op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Bovendien toonden de gegevens uit een klinisch onderzoek waarbij 27 vrouwen met zwangerschapsdiabetes werden gerandomiseerd voor behandeling met insuline aspart ofwel humane insuline (insuline aspart: 14; humane insuline: 13) vergelijkbare veiligheidsprofielen bij beide behandelingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie, distributie en eliminatie

De substitutie van het aminozuur proline door asparaginezuur op positie B28 bij insuline aspart vermindert de neiging om hexameren te vormen zoals waargenomen met oplosbare humane insuline. Insuline aspart wordt daarom sneller uit de subcutane laag opgenomen dan oplosbare humane insuline.

De tijd tot maximale concentratie is gemiddeld de helft van de tijd voor oplosbare humane insuline. Een gemiddelde maximale plasmaconcentratie van 492 ± 256 pmol/l werd bereikt 40 (interkwartielbereik: 30–40) minuten na een subcutane dosis van 0,15 eenheid/kg lichaamsgewicht bij patiënten met diabetes type 1. De insulineconcentraties keerden ongeveer 4 tot 6 uur na toediening terug naar de uitgangswaarde. De absorptiesnelheid was enigszins lager bij patiënten met diabetes type 2, wat resulteerde in een lagere $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) en latere $t_{\max}$ (60 (interkwartielbereik: 50–90) minuten). De intra-individuele variabiliteit in tijd tot het bereiken van de maximale concentratie is significant minder voor insuline aspart dan voor oplosbare humane insuline, terwijl de intra-individuele variabiliteit in $C_{\max}$ voor insuline aspart groter is.

Speciale populaties

Ouderen (≥ 65 jaar)

De relatieve verschillen in farmacokinetische eigenschappen tussen insuline aspart en oplosbare humane insuline bij oudere patiënten (65–83 jaar, gemiddelde leeftijd 70 jaar) met diabetes type 2 waren vergelijkbaar met die gezien bij gezonde proefpersonen en bij jongere patiënten met diabetes. Een verminderde absorptiesnelheid werd waargenomen bij oudere patiënten, wat resulteerde in een latere $t_{\max}$ (82 (interkwartielbereik: 60–120) minuten), terwijl $C_{\max}$ vergelijkbaar was met die waargenomen bij jongere patiënten met diabetes type 2 en iets lager dan bij patiënten met diabetes type 1.

Leverinsufficiëntie

Een farmacokinetisch onderzoek met een eenmalige dosis insuline aspart werd uitgevoerd bij 24 proefpersonen met een leverfunctie variërend van normaal tot ernstig verminderd. Bij patiënten met leverinsufficiëntie was de absorptiesnelheid gedaald en meer variabel, wat resulteerde in een vertraagde $t_{\max}$ van ongeveer 50 minuten bij proefpersonen met een normale leverfunctie tot ongeveer 85 minuten bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie. AUC, $C_{\max}$ en CL/F waren vergelijkbaar bij patiënten met leverinsufficiëntie in vergelijking met proefpersonen met een normale leverfunctie.

Nierinsufficiëntie

Een farmacokinetisch onderzoek met een eenmalige dosis insuline aspart werd uitgevoerd bij 18 proefpersonen met een nierfunctie variërend van normaal tot ernstig verminderd. Er werd geen duidelijk effect van de creatinineklaring op de AUC, $C_{\max}$, CL/F en $t_{\max}$ gevonden voor insuline aspart. De gegevens waren beperkt bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Patiënten met nierfalen waarbij een dialysebehandeling noodzakelijk was, werden niet onderzocht.

Pediatrische patiënten

De farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van insuline aspart werden onderzocht bij kinderen (6–12 jaar) en adolescenten (13–17 jaar) met diabetes type 1. Insuline aspart werd snel opgenomen in beide leeftijdsgroepen, met vergelijkbare $t_{\max}$ als bij volwassenen. De $C_{\max}$ verschilde echter tussen de leeftijdsgroepen, hetgeen het belang benadrukt van een individuele instelling van insuline aspart.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

In in-vitrotests, waaronder binding aan insuline- en IGF-1-receptorplaatsen en effecten op de groei van cellen, gedroeg insuline aspart zich op een manier die zeer vergelijkbaar is met humane insuline. Onderzoeken tonen ook aan dat de dissociatie van de binding aan de insulinerceptor van insuline aspart gelijkwaardig is aan humane insuline.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Metacresol
Zinkchloride
Polysorbaat 20
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Stoffen die aan Insuline aspart Sanofi worden toegevoegd, kunnen de insuline aspart afbreken.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Dit geneesmiddel mag niet verdund of gemengd worden met andere geneesmiddelen, met uitzondering van de infusievloeistoffen zoals beschreven in rubriek 4.2.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon en voorgevulde pen

Dit geneesmiddel mag niet verdund of gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om Insuline aspart Sanofi te mengen met NPH-insuline aangezien er geen respectieve compatibiliteitsstudies zijn uitgevoerd.

6.3 Houdbaarheid

Vóór het eerste gebruik

30 maanden.

Na het eerste gebruik

4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Vóór het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

Vóór het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De pen met de toegevoegde patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd.
De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Vóór het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde pen mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd.
De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Type 1 kleurloos glazen injectieflacon met meerdere doses afgesloten met een felscapsule (aluminium) met scheurlip (polypropyleen) en gelamineerde dop (laminaat van isopreen- en bromobutylrubber).
Elke injectieflacon bevat 10 ml oplossing.
Verpakkingen: 1 of 5 injectieflacons.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

Type 1 kleurloos glazen patroon met een grijze zuiger (bromobutylrubber) en een felscapsule (aluminium) met een afsluitdop (laminaat van isopreen- en bromobutylrubber). Elke patroon bevat 3 ml oplossing.
Verpakkingen: 5 of 10 patronen
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Type 1 kleurloos glazen patroon met een grijze zuiger (bromobutylrubber) en een felscapsule (aluminium) met een afsluitdop (laminaat van isopreen en bromobutylrubber) verzegeld in een wegwerpinjectiepen (SoloStar).
Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing.
Verpakkingen: 1, 5 of 10 voorgevulde pennen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Inspecteer de oplossing van Insuline aspart Sanofi voor gebruik.
Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder, kleurloos en waterig is.

Insuline aspart Sanofi dat bevroren is geweest, mag niet meer worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Om de mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, dient elke injectieflacon slechts door één patiënt te worden gebruikt, zelfs indien de naald wordt vervangen.

Insuline aspart Sanofi injectieflacon kan subcutaan worden gebruikt in een infuuspompsysteem (CSII) zoals beschreven in rubriek 4.2. Slangen waarvan het binnenoppervlak is vervaardigd uit polyethyleen zijn na beoordeling verenigbaar bevonden met pompgebruik.

Insuline aspart Sanofi injectieflacon mag intraveneus worden gebruikt zoals beschreven in rubriek 4.2.

Gebruik voor elke injectie steeds een nieuwe naald.

Spuiten en naalden zijn niet inbegrepen in de verpakking.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, moet elke patroon door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald op het injectiehulpmiddel is vervangen.

Insuline aspart Sanofi patronen moeten worden gebruikt met JuniorSTAR, Tactipen, AllStar of AllStar PRO pennen zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing (zie rubriek 4.2 en 4.4).

De pen met de toegevoegde patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd.

Gebruik altijd een nieuwe naald voor iedere injectie.

Bij elke individuele pen moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd voor het laden van de patroon, het bevestigen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, moet elke pen door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

De voorgevulde pen mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd.

Gebruik altijd een nieuwe naald voor iedere injectie.

Naalden worden niet meegeleverd in de verpakking.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCHE WERKZAME STOF EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCHE WERKZAME STOF EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologische werkzame stof(fen)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING (10 ml INJECTIEFLACON)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon
insuline aspart

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).
Elke injectieflacon bevat 10 ml, overeenkomend met 1.000 eenheden insuline aspart.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: fenol, metacresol, zinkchloride, polysorbaat 20, natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór het eerste gebruik:
Bewaren in de koelkast
Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:

Bewaren beneden 30°C gedurende maximaal 4 weken.

Niet in de koelkast bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1447/006 1 injectieflacon
EU/1/20/1447/007 5 injectieflacons

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Insuline aspart Sanofi 100

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET (10 ml INJECTIEFLACON)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml injectie
insuline aspart
subcutaan of intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING (PATROON)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon
insuline aspart

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline aspart.
Elke patroon bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: fenol, metacresol, zinkchloride, polysorbaat 20, natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik de patronen uitsluitend met de volgende pennen: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.

Mogelijk worden niet al deze pennen in uw land verkocht.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Uitsluitend voor gebruik door één patiënt.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór het eerste gebruik:
Bewaren in de koelkast
Niet in de vriezer bewaren.
De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:
Bewaren beneden 30°C gedurende maximaal 4 weken.
Niet in de koelkast bewaren.
De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1447/004 5 patronen
EU/1/20/1447/005 10 patronen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Insuline aspart Sanofi 100

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET (PATROON)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie
insuline aspart
subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline aspart

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline aspart.
Elke voorgevulde pen bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: fenol, metacresol, zinkchloride, polysorbaat 20, natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in voorgevulde pen SoloStar
1 pen van 3 ml
5 pennen van 3 ml
10 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Hier openen

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie.
Uitsluitend voor gebruik door één patiënt

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór het eerste gebruik:
Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:
Bewaren beneden 30°C gedurende maximaal 4 weken.
Niet in de koelkast bewaren.
De dop na elke injectie terug op de pen plaatsen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1447/001 1 pen
EU/1/20/1447/002 5 pennen
EU/1/20/1447/003 10 pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Insuline aspart 100 SoloStar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

PEN-ETIKET (VOORGEVULDE PEN)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie
insuline aspart
subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

SoloStar

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon insuline aspart

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Insuline aspart Sanofi 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 Insuline aspart Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Insuline aspart Sanofi is een moderne insuline (insulineanaloo) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

Insuline aspart Sanofi wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder die diabetes mellitus (diabetes) hebben. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden. Een behandeling met insuline aspart helpt om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

Insuline aspart begint uw bloedsuiker te verlagen 10 tot 20 minuten nadat u het injecteert; een maximaal effect treedt op tussen 1 en 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur. Vanwege deze korte werking dient men insuline aspart normaal gesproken te gebruiken in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan Insuline aspart Sanofi worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

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 insuline aspart, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vermoedt dat u hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) krijgt (zie “Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen” in rubriek 4).
- Het beschermkapje zit los of ontbreekt. Elke injectieflacon heeft een beschermend aluminiumkapje met scheurlip. Als dat niet volledig intact is wanneer u de injectieflacon krijgt, moet u met de injectieflacon teruggaan naar uw leverancier.

- Als het niet correct is bewaard of bevroren is geweest (zie “Hoe bewaart u dit middel” in rubriek 5).
- Als de insuline er niet helder en kleurloos uitziet.

Gebruik geen Insuline aspart Sanofi als een van de bovengenoemde punten van toepassing is. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies.

Voordat u dit middel gebruikt

- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat dit het juiste type insuline is.
- Verwijder het beschermkapje.
- Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om besmetting te voorkomen.
- Naalden en spuiten mogen niet worden gedeeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Noteer de merknaam (“Insuline aspart Sanofi”) en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiket van elke injectieflacon) van het medicijn dat u gebruikt en verstrek deze informatie bij het melden van bijwerkingen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen invloed hebben op uw behoefte aan insuline.

Raadpleeg uw arts:

- Als u problemen heeft met uw nieren, lever, bijniere, hypofyse of schildklier.
- Als u meer lichaamsbeweging krijgt dan normaal of als u uw gebruikelijke eetgewoonten wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- Als u ziek bent, blijf dan uw insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- Als u naar het buitenland gaat, kan het reizen naar andere tijdzones invloed hebben op uw insulinebehoefte en het tijdstip van uw injecties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 1 jaar, omdat er geen klinische onderzoeken zijn uitgevoerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Insuline aspart Sanofi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat u uw insulinedosis moet veranderen. Hieronder vindt u de meest voorkomende geneesmiddelen die uw insulinebehandeling kunnen beïnvloeden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend-enzymremmers (ACE-remmers) (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (gebruikt om pijn en koorts te verlichten)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (gebruikt voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- orale anticonceptie (de pil)
- thiaziden (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison' gebruikt voor de behandeling van ontsteking)
- schildklierhormonen (gebruikt voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], of salbutamol, terbutaline gebruikt voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor de stimulatie van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (gebruikt voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die meestal voorkomt bij volwassenen van middelbare leeftijd, veroorzaakt door de hypofyse die overmatig groeihormoon produceert) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel afzwakken of onderdrukken.

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

Sommige patiënten met langdurige diabetes type 2 en een hartziekte of een eerdere beroerte die werden behandeld met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u tekenen van hartfalen ervaart, zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of een lokale zwelling (oedeem).

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw behoefte aan insuline veranderen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle wordt aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Insuline aspart kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Uw insulinedosis moet mogelijk aangepast worden tijdens de zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, met name de preventie van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Er zijn geen beperkingen voor een behandeling met insuline aspart tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt tijdens uw zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u kunt autorijden of een machine kunt bedienen:

- als u regelmatig hypoglykemie heeft.
- als u het moeilijk vindt om hypoglykemie te herkennen.

Als uw bloedsuiker laag of hoog is, kan uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Insuline aspart Sanofi heeft een snelle werking, dus als er hypoglykemie optreedt, kunt u dit eerder ervaren na een injectie van dit middel dan bij oplosbare humane insuline.

Insuline aspart Sanofi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer u uw insuline gebruikt

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Insuline aspart wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Eet een maaltijd of tussendoortje binnen 10 minuten na de injectie om een lage bloedsuikerspiegel te voorkomen. Indien nodig kan insuline aspart kort na een maaltijd worden gegeven (zie hieronder “Hoe gebruiken en waar injecteren” voor meer informatie).

Verander niet van insuline, tenzij uw arts u dat vertelt. Als uw arts u van het ene type of merk insuline naar een andere heeft overgezet, moet uw dosis mogelijk door uw arts worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Insuline aspart kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snelle werking de voorkeur heeft. Bijvoorbeeld wanneer het moeilijk is om het kind de dosis toe te dienen in samenhang met een maaltijd.

Gebruik in speciale patiëntengroepen

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

Hoe gebruiken en waar injecteren

Insuline aspart Sanofi is bestemd voor injectie onder de huid (subcutaan) of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag uzelf nooit rechtstreeks injecteren in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Indien nodig kan Insuline aspart Sanofi rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke huidgebied dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bultjes of putjes in de huid verminderen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). De beste plekken om uzelf een injectie te geven zijn: de voorkant van uw buik, de bovenarm of de voorkant van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de voorkant van uw buik injecteert. Zorg er altijd voor dat u uw bloedsuikerspiegel regelmatig controleert.

Hoe u omgaat met Insuline aspart Sanofi in een injectieflacon

1. Zuig lucht in een injectiespuit op, evenveel als de toe te dienen dosis insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon.
2. Draai de injectieflacon met de injectiespuit ondersteboven en trek de juiste hoeveelheid insuline in de injectiespuit. Trek de naald uit de injectieflacon. Verwijder de lucht uit de injectiespuit en controleer of de dosering juist is.

Hoe injecteert u Insuline aspart Sanofi?

- Injecteer de insuline onder de huid. Gebruik de door uw arts of verpleegkundige aanbevolen injectietechniek.
- Houd de naald gedurende ten minste 6 seconden onder uw huid. Dit zorgt ervoor dat u uw volledige dosis krijgt.
- Gooi de naald weg na elke injectie.

Voor gebruik in een infuuspompsysteem

Als u Insuline aspart Sanofi in een pomp gebruikt, mag u het nooit mengen met een andere insuline. Volg de instructies en aanbevelingen van uw arts op voor wat betreft het gebruik van Insuline aspart Sanofi in een pomp. Voordat u Insuline aspart Sanofi in een pomp gebruikt, moet u uitgebreide instructies hebben gekregen over het gebruik van de pomp. Ook moet u informatie hebben gekregen over wat u moet doen in geval van ziekte, een te hoge of te lage bloedsuiker of voor het geval dat de pomp niet of niet naar behoren werkt.

- Voordat u de naald inbrengt, moet u uw handen en de plaats waar de naald wordt ingebracht met water en zeep wassen om infectie op de plaats van infusie te voorkomen.
- Zorg bij het vullen van een nieuw reservoir dat er geen grote luchtbellen in de injectiespuit of de slang achterblijven.
- Wisseling van de infusieset (slang en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Om optimaal te profiteren van insuline-infusie en vast te kunnen stellen of de pomp mogelijk niet naar behoren functioneert, wordt aanbevolen uw bloedsuikerspiegel regelmatig te controleren.

Wat moet u doen als het pompsysteem niet of niet goed werkt?

U moet altijd een andere toedieningsmethode voor uw insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid voor het geval dat de pomp niet meer goed werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuikerspiegel te laag (hypoglykemie) (zie “Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen” in rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie) (zie “Effecten van diabetes” in rubriek 4).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder met een arts te spreken, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (zie “Effecten 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.

Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Er kan een lage bloedsuiker optreden als u:

- te veel insuline injecteert.
- te weinig eet of een maaltijd mist.
- meer beweegt dan normaal.
- alcohol drinkt (zie “Waarop moet u letten met alcohol” in rubriek 2).

Tekenen van lage bloedsuiker:

Koud zweet; koele bleke huid; hoofdpijn; snelle hartslag; misselijkheid; zeer hongerig gevoel; tijdelijke veranderingen in zicht; sufheid; ongebruikelijke moeheid en zwakte; zenuwachtigheid of beven; angstig voelen; verwardheid; moeite met concentreren.

Ernstige lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Als langdurige ernstig lage bloedsuiker niet wordt behandeld, kan dit hersenbeschadiging (tijdelijk of permanent) veroorzaken en zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller herstellen van bewusteloosheid met een injectie van het hormoon glucagon door iemand die weet hoe dit moet gebeuren. Als u glucagon krijgt, heeft u glucose of een suikersnack nodig zodra u weer bij bewustzijn bent. Als u niet reageert op de behandeling met glucagon, moet u in een ziekenhuis worden behandeld.

Wat te doen als u een lage bloedsuikerspiegel krijgt:

- Als u merkt dat u lage bloedsuiker heeft, eet dan glucosetabletten of een andere snack met een hoog suikergehalte (bijvoorbeeld snoep, koekjes, vruchtensap). Meet uw bloedsuiker indien mogelijk en neem rust. Zorg ervoor dat u altijd glucosetabletten of snacks met een hoog suikergehalte bij u heeft, voor het geval dat.
- Wanneer verschijnselen van lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer de bloedsuikerspiegel gestabiliseerd is, gaat u door met de insulinebehandeling zoals gewoonlijk.
- Is uw bloedsuiker zo laag dat u het bewustzijn verliest (flauwvalt), had u een injectie met glucagon nodig of heeft u vaak voorvallen van lage bloedsuiker, raadpleeg dan een arts. De hoeveelheid of tijdstip van insulinetoediening, voedsel of lichaamsbeweging moet mogelijk worden aangepast.

Vertel relevante mensen over uw diabetes en wat de gevolgen kunnen zijn, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door lage bloedsuiker. Laat hen weten dat als u flauwvalt, ze u op uw zij moeten draaien en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u geen voedsel of drank geven vanwege verstikkingsgevaar.

Ernstige allergische reacties op Insuline aspart Sanofi of een van de hulpstoffen (een systemische allergische reactie genoemd) is een zeer zeldzame bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Dit kan optreden bij 1 op de 10.000 gebruikers.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als tekenen van allergie zich naar andere delen van uw lichaam uitbreiden.
- als u zich plotseling onwel voelt en begint te zweten, misselijk wordt (braakt); moeite heeft met ademen; een snelle hartslag heeft; zich duizelig voelt.

Als u last heeft van één van de hierboven beschreven bijwerkingen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Andere bijwerkingen

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u merkt dat uw huid putjes of verdikkingen op de injectieplaats heeft. Deze reacties kunnen ernstiger worden of ze kunnen de absorptie van uw insuline veranderen, als u op een dergelijke plaats injecteert.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Tekenen van allergie: lokale allergische reacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) kunnen optreden op de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal na enkele weken van het gebruik van uw insuline. Als ze niet verdwijnen of als ze zich over uw hele lichaam uitbreiden, praat dan onmiddellijk met uw arts (zie ook “Ernstige allergische reacties” hierboven).

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst begint met uw insulinebehandeling, kan dit uw gezichtsvermogen verstoren, maar de stoornis is meestal tijdelijk.

Gezwellen gewrichten: wanneer u insuline begint te gebruiken, kunt u vocht vasthouden wat zwelling rond uw enkels en andere gewrichten kan veroorzaken. Normaal gesproken verdwijnt dit snel. Zo niet, praat dan met uw arts.

Diabetische retinopathie (een oogziekte die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen): als u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie erger worden.
Vraag uw arts hierover.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Pijnlijke neuropathie (pijn door zenuwbeschadiging): als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Effecten van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Er kan een hoge bloedsuiker optreden als u:

- niet genoeg insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline.
- herhaaldelijk minder insuline injecteert dan u nodig heeft.
- een infectie en/of koorts krijgt.
- meer eet dan normaal.
- minder beweegt dan normaal.

Waarschuwingssignalen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingssignalen treden geleidelijk op. Ze zijn onder andere: vaker urineren; dorstig zijn; minder eetlust; zich ziek voelen (misselijkheid of braken); suf of moe zijn; blozen; droge huid; droge mond en een fruitige (aceton) geur op de adem.

Wat te doen als u hoge bloedsuiker krijgt:

- Als u een van de bovenstaande tekenen krijgt: test uw bloedsuikerspiegel, test uw urine op ketonen indien mogelijk en roep onmiddellijk medische hulp in.
- Dit kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening die diabetische ketoacidose wordt genoemd (ophoping van zuur in het bloed omdat het lichaam vet afbreekt in plaats van suiker). Als u dit niet behandelt, kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot overlijden.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vóór het eerste gebruik: bewaar uw Insuline aspart Sanofi in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening: bewaar uw Insuline aspart Sanofi injectieflacon die u gebruikt gedurende maximaal 4 weken bij kamertemperatuur (onder 30°C). Bewaar de injectieflacon die u gebruikt niet in de koelkast of diepvriezer. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Insuline aspart Sanofi niet als deze gekleurd is of als er vaste deeltjes in zitten. U moet het middel **alleen** gebruiken als het op water lijkt. Controleer dit iedere keer wanneer u uzelf injecteert.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Eén ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg). Elke injectieflacon bevat 10 ml oplossing voor injectie, wat overeenkomt met 1.000 eenheden insuline aspart.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fenol, metacresol, zinkchloride, polysorbaat 20, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide en water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan gebruikt zijn om de zuurgraad aan te passen (zie “Insuline aspart Sanofi bevat natrium” in rubriek 2).

Hoe ziet Insuline aspart Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Insuline aspart Sanofi oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze oplossing. Elke injectieflacon bevat 10 ml.

Insuline aspart Sanofi injectieflacons zijn verkrijgbaar in een verpakking van 1 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrijk

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon insuline aspart

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Insuline aspart Sanofi 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 Insuline aspart Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Insuline aspart Sanofi is een moderne insuline (insulineanaloog) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

Insuline aspart Sanofi wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder die diabetes mellitus (diabetes) hebben. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden. Een behandeling met insuline aspart helpt om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

Insuline aspart begint uw bloedsuiker te verlagen 10 tot 20 minuten nadat u het injecteert; een maximaal effect treedt op tussen 1 en 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur. Vanwege deze korte werking dient men insuline aspart normaal gesproken te gebruiken 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 insuline aspart, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vermoedt dat u hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) krijgt (zie “Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen” in rubriek 4).
- Als de patroon of de pen met de patroon is gevallen, beschadigd of geplet.
- Als het niet correct is bewaard of bevroren is geweest (zie “Hoe bewaart u dit middel” in rubriek 5).
- Als de insuline er niet helder en kleurloos uitziet.

Gebruik geen Insuline aspart Sanofi als een van de bovengenoemde punten van toepassing is. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies.

Voordat u dit middel gebruikt

- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat dit het juiste type insuline is.
- Controleer altijd de patroon, inclusief de rubberen zuiger onder aan de patroon. Gebruik deze niet als er schade wordt waargenomen of als de rubberen zuiger is opgetrokken boven de witte etiketband onderaan de patroon. Dit kan het gevolg zijn van lekkage van insuline. Als u vermoedt dat de patroon beschadigd is, geef deze dan terug aan uw leverancier. Lees de handleiding van uw insulinepen voor verdere instructies.
- Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om besmetting te voorkomen.
- Naalden en pennen mogen niet worden gedeeld.
- Insuline aspart Sanofi is alleen geschikt voor het injecteren onder de huid met behulp van een herbruikbare pen. Overleg met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Noteer de merknaam ("Insuline aspart Sanofi") en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van elke patroon) van het medicijn dat u gebruikt en verstrek deze informatie bij het melden van bijwerkingen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie "Hoe gebruikt u dit middel?"). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen invloed hebben op uw behoefte aan insuline.

Raadpleeg uw arts:

- Als u problemen heeft met uw nieren, lever, bijniere, hypofyse of schildklier.
- Als u meer lichaamsbeweging krijgt dan normaal of als u uw gebruikelijke eetgewoonten wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- Als u ziek bent, blijf dan uw insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- Als u naar het buitenland gaat, kan het reizen naar andere tijdzones invloed hebben op uw insulinebehoefte en het tijdstip van uw injecties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 1 jaar, omdat er geen klinische onderzoeken zijn uitgevoerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Insuline aspart Sanofi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat u uw insulinedosis moet veranderen. Hieronder vindt u de meest voorkomende geneesmiddelen die uw insulinebehandeling kunnen beïnvloeden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend-enzymremmers (ACE-remmers) (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (gebruikt om pijn en koorts te verlichten)

- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (gebruikt voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- orale anticonceptie (de pil)
- thiaziden (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison' gebruikt voor de behandeling van ontsteking)
- schildklierhormonen (gebruikt voor de behandeling van schildklierandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], of salbutamol, terbutaline gebruikt voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor de stimulatie van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (gebruikt voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die meestal voorkomt bij volwassenen van middelbare leeftijd, veroorzaakt door de hypofyse die overmatig groeihormoon produceert) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel afzwakken of onderdrukken.

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

Sommige patiënten met langdurige diabetes type 2 en een hartziekte of een eerdere beroerte die werden behandeld met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u tekenen van hartfalen ervaart, zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of een lokale zwelling (oedeem).

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw behoefte aan insuline veranderen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle wordt aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Insuline aspart kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Uw insulinedosis moet mogelijk aangepast worden tijdens de zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, met name de preventie van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Er zijn geen beperkingen voor een behandeling met insuline aspart tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt tijdens uw zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u kunt autorijden of een machine kunt bedienen:

- als u regelmatig hypoglykemie heeft.
- als u het moeilijk vindt om hypoglykemie te herkennen.

Als uw bloedsuiker laag of hoog is, kan uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Insuline aspart Sanofi heeft een snelle werking, dus als er hypoglykemie optreedt, kunt u dit eerder ervaren na een injectie van dit middel dan bij oplosbare humane insuline.

Insuline aspart Sanofi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer u uw insuline gebruikt

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Insuline aspart wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Eet een maaltijd of tussendoortje binnen 10 minuten na de injectie om een lage bloedsuikerspiegel te voorkomen. Indien nodig kan insuline aspart kort na een maaltijd worden gegeven (zie hieronder "Hoe en waar u moet injecteren" voor meer informatie).

Verander niet van insuline, tenzij uw arts u dat vertelt. Als uw arts u van het ene type of merk insuline naar een andere heeft overgezet, moet uw dosis mogelijk door uw arts worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Insuline aspart kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snelle werking de voorkeur heeft. Bijvoorbeeld wanneer het moeilijk is om het kind de dosis toe te dienen in samenhang met een maaltijd.

Gebruik in speciale patiëntengroepen

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

Hoe gebruiken en waar injecteren

Insuline aspart Sanofi is bestemd voor injectie onder de huid (subcutaan). U mag uzelf nooit rechtstreeks injecteren in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml in patronen zijn alleen geschikt voor het injecteren onder de huid met behulp van een herbruikbare pen. Spreek met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke huidgebied dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bultjes of putjes in de huid verminderen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). De beste plekken om uzelf een injectie te geven zijn: de voorkant van uw buik, de bovenarm of de voorkant van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de voorkant van uw buik injecteert. Zorg er altijd voor dat u uw bloedsuikerspiegel regelmatig controleert.

- Om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt, mogen de patronen met Insuline aspart Sanofi uitsluitend worden gebruikt met de volgende pennen:
 - JuniorSTAR die doses levert in stappen van 0,5 eenheden
 - Tactipen, AllStar en AllStar PRO die doses leveren in stappen van 1 eenheid.Mogelijk worden niet al deze pennen in uw land verkocht.
- Draag altijd een reservepatroon bij u in geval van verlies of beschadiging.

Hoe injecteert u Insuline aspart Sanofi?

- Injecteer de insuline onder de huid. Gebruik de door uw arts of verpleegkundige aanbevolen injectietechniek en zoals beschreven in de handleiding van uw pen.
- Houd de naald gedurende ten minste 10 seconden onder uw huid. Houd de dosisknop ingedrukt totdat de naald van de huid is losgekomen. Dit zorgt ervoor dat u uw volledige dosis krijgt.
- Verwijder de naald na elke injectie en gooi deze weg. Bewaar Insuline aspart Sanofi niet met de naald op de pen.

- Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie. Dit helpt geblokkeerde naalden, besmetting en infectie te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuikerspiegel te laag (hypoglykemie) (zie “Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen” in rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie) (zie “Effecten van diabetes” in rubriek 4).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder met een arts te spreken, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (zie “Effecten 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.

Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Er kan een lage bloedsuiker optreden als u:

- te veel insuline injecteert.
- te weinig eet of een maaltijd mist.
- meer beweegt dan normaal.
- alcohol drinkt (zie “Waarop moet u letten met alcohol” in rubriek 2).

Tekenen van lage bloedsuiker:

Koud zweet; koele bleke huid; hoofdpijn; snelle hartslag; misselijkheid; zeer hongerig gevoel; tijdelijke veranderingen in zicht; sufheid; ongebruikelijke moeheid en zwakte; zenuwachtigheid of beven; angstig voelen; verwardheid; moeite met concentreren.

Ernstige lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Als langdurige ernstig lage bloedsuiker niet wordt behandeld, kan dit hersenbeschadiging (tijdelijk of permanent) veroorzaken en zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller herstellen van bewusteloosheid met een injectie van het hormoon glucagon door iemand die weet hoe dit moet gebeuren. Als u glucagon krijgt, heeft u glucose of een suikersnack nodig zodra u weer bij bewustzijn bent. Als u niet reageert op de behandeling met glucagon, moet u in een ziekenhuis worden behandeld.

Wat te doen als u een lage bloedsuikerspiegel krijgt:

- Als u merkt dat u lage bloedsuiker heeft, eet dan glucosetabletten of een andere snack met een hoog suikergehalte (bijvoorbeeld snoep, koekjes, vruchtensap). Meet uw bloedsuiker indien mogelijk en neem rust. Zorg ervoor dat u altijd glucosetabletten of snacks met een hoog suikergehalte bij u heeft, voor het geval dat.
- Wanneer verschijnselen van lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer de bloedsuikerspiegel gestabiliseerd is, gaat u door met de insulinebehandeling zoals gewoonlijk.

- Is uw bloedsuiker zo laag dat u het bewustzijn verliest (flauwvalt), had u een injectie met glucagon nodig of heeft u vaak voorvallen van lage bloedsuiker, raadpleeg dan een arts. De hoeveelheid of tijdstip van insulinetoediening, voedsel of lichaamsbeweging moet mogelijk worden aangepast.

Vertel relevante mensen over uw diabetes en wat de gevolgen kunnen zijn, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door lage bloedsuiker. Laat hen weten dat als u flauwvalt, ze u op uw zij moeten draaien en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u geen voedsel of drank geven vanwege verstikkingsgevaar.

Ernstige allergische reacties op Insuline aspart Sanofi of een van de hulpstoffen (een systemische allergische reactie genoemd) is een zeer zeldzame bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Dit kan optreden bij 1 op de 10.000 gebruikers.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als tekenen van allergie zich naar andere delen van uw lichaam uitbreiden.
- als u zich plotseling onwel voelt en begint te zweten, misselijk wordt (braakt); moeite heeft met ademen; een snelle hartslag heeft; zich duizelig voelt.

Als u last heeft van één van de hierboven beschreven bijwerkingen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Andere bijwerkingen

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u merkt dat uw huid putjes of verdikkingen op de injectieplaats heeft. Deze reacties kunnen ernstiger worden of ze kunnen de absorptie van uw insuline veranderen, als u op een dergelijke plaats injecteert.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Tekenen van allergie: lokale allergische reacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) kunnen optreden op de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal na enkele weken van het gebruik van uw insuline. Als ze niet verdwijnen of als ze zich over uw hele lichaam uitbreiden, praat dan onmiddellijk met uw arts (zie ook “Ernstige allergische reacties” hierboven).

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst begint met uw insulinebehandeling, kan dit uw gezichtsvermogen verstoren, maar de stoornis is meestal tijdelijk.

Gezwellen gewrichten: wanneer u insuline begint te gebruiken, kunt u vocht vasthouden wat zwelling rond uw enkels en andere gewrichten kan veroorzaken. Normaal gesproken verdwijnt dit snel. Zo niet, praat dan met uw arts.

Diabetische retinopathie (een oogziekte die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen): als u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie erger worden.

Vraag uw arts hierover.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Pijnlijke neuropathie (pijn door zenuwbeschadiging): als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Effecten van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Er kan een hoge bloedsuiker optreden als u:

- niet genoeg insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline.
- herhaaldelijk minder insuline injecteert dan u nodig heeft.
- een infectie en/of koorts krijgt.
- meer eet dan normaal.
- minder beweegt dan normaal.

Waarschuwingssignalen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingssignalen treden geleidelijk op. Ze zijn onder andere: vaker urineren; dorstig zijn; minder eetlust; zich ziek voelen (misselijkheid of braken); suf of moe zijn; blozen; droge huid; droge mond en een fruitige (aceton) geur op de adem.

Wat te doen als u hoge bloedsuiker krijgt:

- Als u een van de bovenstaande tekenen krijgt: test uw bloedsuikerspiegel, test uw urine op ketonen indien mogelijk en roep onmiddellijk medische hulp in.
- Dit kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening die diabetische ketoacidose wordt genoemd (ophoping van zuur in het bloed omdat het lichaam vet afbreekt in plaats van suiker). Als u dit niet behandelt, kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot overlijden.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar uw Insuline aspart Sanofi vóór het eerste gebruik in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de patroon die u gebruikt daarna gedurende maximaal 4 weken bij kamertemperatuur (onder 30°C). Niet in de buurt van een warmtebron of in zonlicht plaatsen. Bewaar de pen die u gebruikt met de geplaatste patroon niet in de koelkast. De pen met de geplaatste patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Gebruik Insuline aspart Sanofi niet als deze gekleurd is of als er vaste deeltjes in zitten. U moet het middel **alleen** gebruiken als het op water lijkt. Controleer dit iedere keer wanneer u uzelf injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Eén ml van de oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline aspart. Elke patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie, wat overeenkomt met 300 eenheden insuline aspart.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fenol, metacresol, zinkchloride, polysorbaat 20, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide en water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan gebruikt zijn om de zuurgraad aan te passen (zie “Insuline aspart Sanofi bevat natrium” in rubriek 2).

Hoe ziet Insuline aspart Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Insuline aspart Sanofi oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing. Elke patroon bevat 3 ml.

De patroon niet opnieuw vullen. Zodra deze leeg is, moet deze worden weggegooid.

Als u behandeld wordt met Insuline aspart Sanofi in een patroon en een andere insuline in een patroon, gebruik dan de leveringssystemen die door ieder fabrikant aanbevolen worden, voor ieder type insuline.

De insuline aspart Sanofi patronen zijn verkrijgbaar in een verpakking van 5 of 10 patronen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrijk

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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

Insuline aspart Sanofi 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline aspart

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Insuline aspart Sanofi 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 Insuline aspart Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Insuline aspart Sanofi is een moderne insuline (insuline-analoog) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

Insuline aspart Sanofi wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder die diabetes mellitus (diabetes) hebben. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden. Een behandeling met insuline aspart helpt om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

Insuline aspart begint uw bloedsuiker te verlagen 10 tot 20 minuten nadat u het injecteert; een maximaal effect treedt op tussen 1 en 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur. Vanwege deze korte werking dient men insuline aspart normaal gesproken te gebruiken in combinatie met middelmatige 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 insuline aspart, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vermoedt dat u hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) krijgt (zie “Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen” in rubriek 4)
- Als de voorgevulde pen is gevallen, beschadigd of geplet.
- Als het niet correct is bewaard of bevroren is geweest (zie “Hoe bewaart u dit middel” in rubriek 5).
- Als de insuline er niet helder en kleurloos uitziet.

Gebruik geen Insuline aspart Sanofi als een van de bovengenoemde punten van toepassing is. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies.

Voordat u dit middel gebruikt

- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat dit het juiste type insuline is.
- Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om besmetting te voorkomen.
- Naalden en de voorgevulde pen mogen niet worden gedeeld.
- Insuline aspart Sanofi is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Overleg met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Noteer de merknaam ("Insuline aspart Sanofi") en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van elke voorgevulde pen) van het medicijn dat u gebruikt en verstrek deze informatie bij het melden van bijwerkingen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie "Hoe gebruikt u dit middel?"). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen invloed hebben op uw behoefte aan insuline.

Raadpleeg uw arts:

- Als u problemen heeft met uw nieren, lever, bijniere, hypofyse of schildklier.
- Als u meer lichaamsbeweging krijgt dan normaal of als u uw gebruikelijke eetgewoonten wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- Als u ziek bent, blijf dan uw insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- Als u naar het buitenland gaat, kan het reizen naar andere tijdzones invloed hebben op uw insulinebehoefte en het tijdstip van uw injecties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 1 jaar, omdat er geen klinische onderzoeken zijn uitgevoerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Insuline aspart Sanofi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat u uw insulinedosis moet veranderen. Hieronder vindt u de meest voorkomende geneesmiddelen die uw insulinebehandeling kunnen beïnvloeden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers) (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (gebruikt om pijn en koorts te verlichten)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (gebruikt voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- orale anticonceptie (de pil)
- thiaziden (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison' gebruikt voor de behandeling van ontsteking)
- schildklierhormonen (gebruikt voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], of salbutamol, terbutaline gebruikt voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor de stimulatie van de skelet- en lichaam groei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (gebruikt voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die meestal voorkomt bij volwassenen van middelbare leeftijd, veroorzaakt door de hypofyse die overmatig groeihormoon produceert) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel afzwakken of onderdrukken.

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

Sommige patiënten met langdurige diabetes type 2 en een hartziekte of een eerdere beroerte die werden behandeld met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u tekenen van hartfalen ervaart, zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of een lokale zwelling (oedeem).

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw behoefte aan insuline veranderen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle wordt aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Insuline aspart kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Uw insulinedosis moet mogelijk aangepast worden tijdens de zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, met name de preventie van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Er zijn geen beperkingen voor een behandeling met insuline aspart tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt tijdens uw zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u kunt autorijden of een machine kunt bedienen:

- als u regelmatig hypoglykemie heeft.
- als u het moeilijk vindt om hypoglykemie te herkennen.

Als uw bloedsuiker laag of hoog is, kan uw concentratie en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Insuline aspart Sanofi heeft een snelle werking, dus als er hypoglykemie optreedt, kunt u dit eerder ervaren na een injectie van dit middel dan bij oplosbare humane insuline.

Insuline aspart Sanofi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer u uw insuline gebruikt

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Insuline aspart wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Eet een maaltijd of tussendoortje binnen 10 minuten na de injectie om een lage bloedsuikerspiegel te voorkomen. Indien nodig kan insuline aspart kort na een maaltijd worden gegeven (zie hieronder “Hoe en waar u moet injecteren” voor meer informatie).

Verander niet van insuline, tenzij uw arts u dat vertelt. Als uw arts u van het ene type of merk insuline naar een andere heeft overgezet, moet uw dosis mogelijk door uw arts worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Insuline aspart kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snelle werking de voorkeur heeft. Bijvoorbeeld wanneer het moeilijk is om het kind de dosis toe te dienen in samenhang met een maaltijd.

Gebruik in speciale patiëntengroepen

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

Hoe gebruiken en waar injecteren

Insuline aspart Sanofi is bestemd voor injectie onder de huid (subcutaan). U mag uzelf nooit rechtstreeks injecteren in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Insuline aspart Sanofi is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Spreek met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke huidgebied dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bultjes of putjes in de huid verminderen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). De beste plekken om uzelf een injectie te geven zijn: de voorkant van uw middel (buik), de bovenarm of de voorkant van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de voorkant van uw middel (buik) injecteert. Zorg er altijd voor dat u uw bloedsuikerspiegel regelmatig meet.

Hoe u omgaat met Insuline aspart Sanofi SoloStar voorgevulde pen

Insuline aspart Sanofi SoloStar is een voorgevulde wegwerppen met insuline aspart. Elke SoloStar-pen geeft 1-80 eenheden af in dosisstappen van 1 eenheid.

Lees de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiter zorgvuldig door. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Zorg er altijd voor dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuikerspiegel te laag (hypoglykemie) (zie “Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen” in rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie) (zie “Effecten van diabetes” in rubriek 4).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder met een arts te spreken, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (zie “Effecten 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.

Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Er kan een lage bloedsuiker optreden als u:

- te veel insuline injecteert.
- te weinig eet of een maaltijd mist.
- meer beweegt dan normaal.
- alcohol drinkt (zie “Waarop moet u letten met alcohol” in rubriek 2).

Tekenen van lage bloedsuiker:

Koud zweet; koele bleke huid; hoofdpijn; snelle hartslag; misselijkheid; zeer hongerig gevoel; tijdelijke veranderingen in zicht; sufheid; ongebruikelijke moeheid en zwakte; zenuwachtigheid of beven; angstig voelen; verwardheid; moeite met concentreren.

Ernstige lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Als langdurige ernstig lage bloedsuiker niet wordt behandeld, kan dit hersenbeschadiging (tijdelijk of permanent) veroorzaken en zelfs dood tot gevolg hebben. U kunt sneller herstellen van bewusteloosheid met een injectie van het hormoon glucagon door iemand die weet hoe dit moet gebeuren. Als u glucagon krijgt, heeft u glucose of een suikersnack nodig zodra u weer bij bewustzijn bent. Als u niet reageert op de behandeling met glucagon, moet u in een ziekenhuis worden behandeld.

Wat te doen als u lage bloedsuiker krijgt:

- Als u merkt dat u lage bloedsuiker heeft, eet dan glucosetabletten of een andere snack met een hoog suikergehalte (bijvoorbeeld: snoep, koekjes, vruchtensap). Meet uw bloedsuiker indien mogelijk en neem rust. Zorg ervoor dat u altijd glucosetabletten of snacks met een hoog suikergehalte bij u heeft, voor het geval dat.
- Wanneer verschijnselen van lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer de bloedsuikerspiegel gestabiliseerd is, gaat u door met de insulinebehandeling zoals gewoonlijk.
- Is uw bloedsuiker zo laag dat u het bewustzijn verliest (flauwvalt), had u een injectie met glucagon nodig of heeft u vaak voorvallen van lage bloedsuiker, raadpleeg dan een arts. De hoeveelheid of tijdstip van insulinetoediening, voedsel of lichaamsbeweging moet mogelijk worden aangepast.

Vertel relevante mensen over uw diabetes en wat de gevolgen kunnen zijn, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door lage bloedsuiker. Laat hen weten dat als u flauwvalt, ze u op uw zij moeten draaien en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u geen voedsel of drank geven vanwege verstikkingsgevaar.

Ernstige allergische reacties op Insuline aspart Sanofi of een van de hulpstoffen (een systemische allergische reactie genoemd) is een zeer zeldzame bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Dit kan optreden bij 1 op de 10.000 gebruikers.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als tekenen van allergie zich naar andere delen van uw lichaam uitbreiden.
- als u zich plotseling onwel voelt en begint te zweten, misselijk wordt (braak); moeite heeft met ademen; een snelle hartslag heeft; zich duizelig voelt.

Als u last heeft van een van de hierboven beschreven bijwerkingen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Andere bijwerkingen

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u merkt dat uw huid putjes of verdikkingen op de injectieplaats heeft. Deze reacties kunnen ernstiger worden of ze kunnen de absorptie van uw insuline veranderen, als u op een dergelijke plaats injecteert.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Tekenen van allergie: lokale allergische reacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) kunnen optreden op de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal na enkele weken van het gebruik van uw insuline. Als ze niet verdwijnen, of als ze zich over uw hele lichaam uitbreiden, praat dan onmiddellijk met uw arts (zie ook “Ernstige allergische reacties” hierboven).

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst begint met uw insulinebehandeling, kan dit uw gezichtsvermogen verstoren, maar de stoornis is meestal tijdelijk.

Gezwellen gewrichten: wanneer u insuline begint te gebruiken, kunt u vocht vasthouden wat zwelling rond uw enkels en andere gewrichten kan veroorzaken. Normaal gesproken verdwijnt dit snel. Zo niet, praat dan met uw arts.

Diabetische retinopathie (een oogziekte die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen): als u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie erger worden. Vraag uw arts hierover.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Pijnlijke neuropathie (pijn door zenuwbeschadiging): als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Effecten van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Er kan een hoge bloedsuiker optreden als u:

- niet genoeg insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline.
- herhaaldelijk minder insuline injecteert dan u nodig heeft.
- een infectie en/of koorts krijgt.
- meer eet dan normaal.
- minder beweegt dan normaal.

Waarschuwingssignalen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingssignalen treden geleidelijk op. Ze zijn onder andere: vaker urineren; dorstig zijn; minder eetlust; zich ziek voelen (misselijkheid of braken); suf of moe zijn; blozen; droge huid; droge mond en een fruitige (aceton) geur op de adem.

Wat te doen als u hoge bloedsuiker krijgt:

- Als u een van de bovenstaande tekenen krijgt: test uw bloedsuikerspiegel, test uw urine op ketonen indien mogelijk en roep onmiddellijk medische hulp in.
- Dit kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening die diabetische ketoacidose wordt genoemd (ophoping van zuur in het bloed omdat het lichaam vet afbreekt in plaats van suiker). Als u dit niet behandelt, kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot overlijden.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar uw Insuline aspart Sanofi vóór het eerste gebruik in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de Insuline aspart Sanofi voorgevulde pen die u gebruikt bij kamertemperatuur (beneden 30°C) gedurende maximaal 4 weken. Bewaar de voorgevulde pen die u gebruikt niet in de koelkast. De voorgevulde pen mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. Houd de dop altijd op de voorgevulde pen wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Gebruik de Insuline aspart Sanofi voorgevulde pen niet als de oplossing gekleurd is of als er vaste deeltjes in zitten. U moet het middel **alleen** gebruiken als het op water lijkt. Controleer dit iedere keer wanneer u uzelf injecteert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Eén ml van de oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline aspart. Elke voorgevulde pen (SoloStar) bevat 3 ml oplossing voor injectie, wat overeenkomt met 300 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen (SoloStar) levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fenol, metacresol, zinkchloride, polysorbaat 20, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide en water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan gebruikt zijn om de zuurgraad aan te passen (zie “Insuline aspart Sanofi bevat natrium” in rubriek 2).

Hoe ziet Insuline aspart Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Insuline aspart Sanofi oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing. Elke voorgevulde pen (SoloStar) bevat 3 ml.

Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Insuline aspart Sanofi.

De Insuline aspart Sanofi in een voorgevulde pen (SoloStar) wordt geleverd in verpakkingen van 1, 5 of 10 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, Frankrijk

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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/>

Insuline aspart Sanofi oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SoloStar) GEBRUIKSAANWIJZING

Lees dit eerst

Belangrijke informatie

- Deel uw pen nooit met anderen – hij is alleen voor u bestemd.
- Gebruik de pen nooit wanneer deze beschadigd is of als u niet zeker weet of deze goed werkt.
- Doe altijd een veiligheidstest.
- Neem altijd een reservepen en reservenaalden mee voor het geval dat u deze verliest of ze niet meer werken.
- **Gebruik naalden nooit opnieuw.** Als u dat wel doet, kunt u te weinig (onderdosering) of te veel (overdosering) inspuiten, omdat de naald verstopt kan zijn.

Leer injecteren

- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u moet injecteren, voordat u uw pen gaat gebruiken.
- Vraag hulp als u moeilijkheden heeft om de pen te gebruiken, bijvoorbeeld als u slecht ziet.
- Lees de bijsluiter en gebruiksaanwijzing volledig, voordat u de pen gaat gebruiken. Als u niet alle instructies volgt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

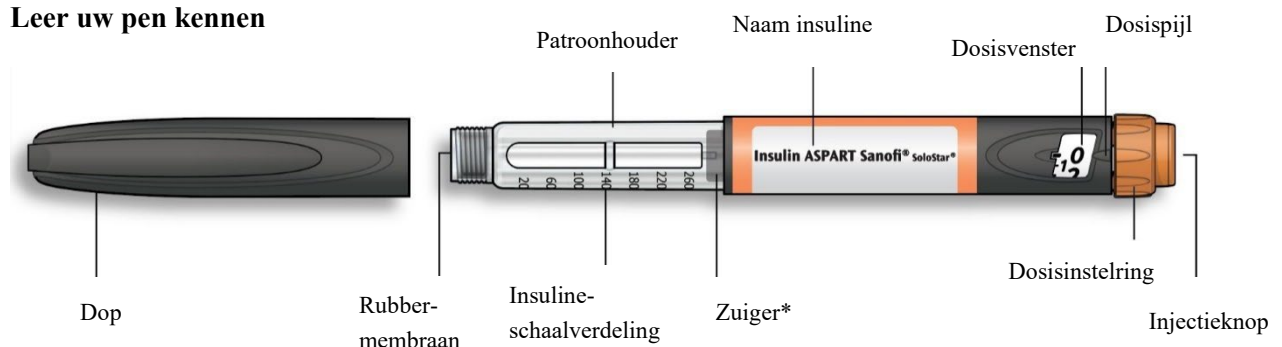
Heeft u hulp nodig?

Heeft u vragen over uw pen of over diabetes? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen die genoemd is op de voorkant van deze bijsluiter.

Extra benodigdheden:

- een nieuwe steriele naald (zie STAP 2).
- een naaldcontainer voor gebruikte naalden en pennen (zie **Uw pen weggooien**).

Leer uw pen kennen



*U zult de zuiger niet zien totdat u enkele keren geïnjecteerd heeft.

STAP 1: Controleer uw pen

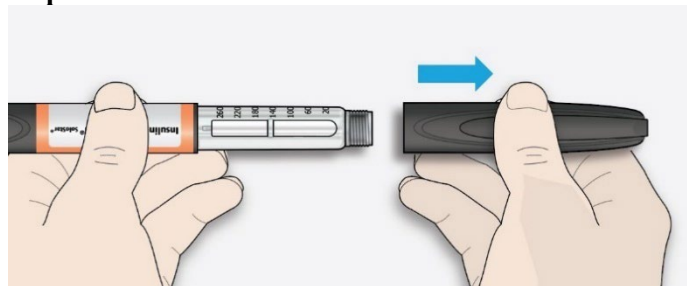
- Neem een nieuwe pen ten minste 1 uur voordat u gaat injecteren uit de koelkast. Koude insuline is pijnlijker om te injecteren.

1A Controleer de naam en de houdbaarheidsdatum op het etiket van uw pen.

- Controleer of u de juiste insuline heeft. Dit is vooral belangrijk als u ook andere insulinepenpen gebruikt.
- Gebruik uw pen nooit na de uiterste houdbaarheidsdatum.

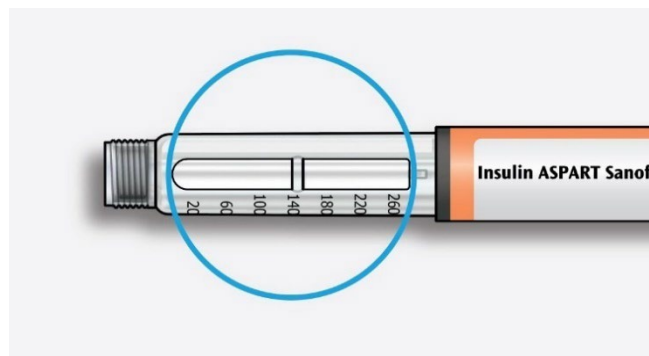


1B Trek de dop van de pen.



1C Controleer of de insuline helder is.

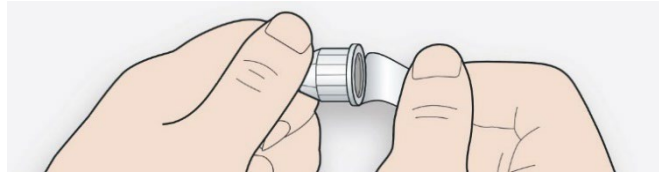
- Gebruik de pen niet wanneer de insuline er troebel of verkleurd uitzielt of als er vaste deeltjes in zitten.



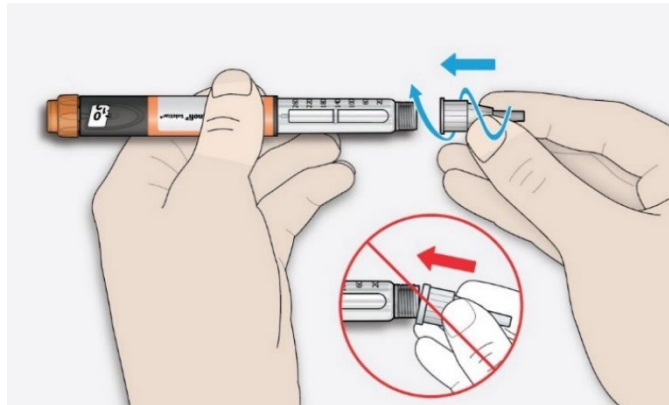
STAP 2: Plaats een nieuwe naald

- Gebruik altijd een nieuwe steriele naald voor elke injectie. Dit helpt verstopte naalden, besmetting en infectie te voorkomen.
- Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Insuline aspart Sanofi

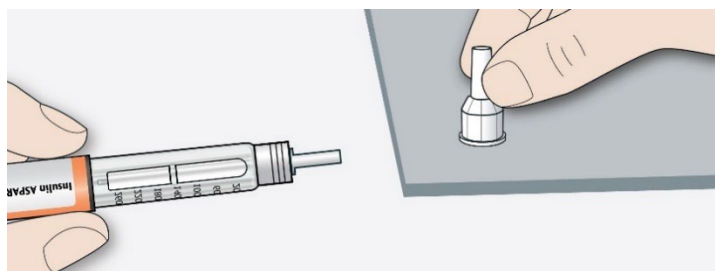
2A Neem een nieuwe naald en verwijder de beschermzegel.



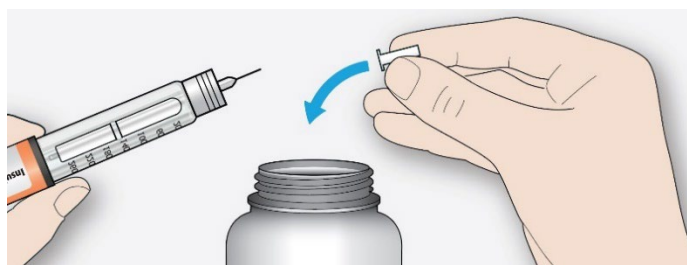
2B Houd de naald recht voor de pen en schroef deze op de pen totdat deze vast zit. Draai niet te strak vast.



2C Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls. Bewaar deze voor later.



2D Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi deze weg.



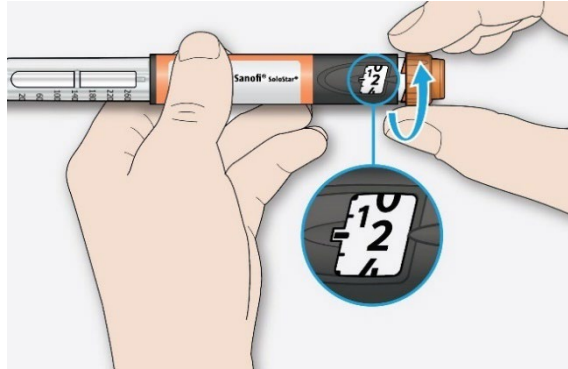
Gebruik van naalden

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden – dit voorkomt verwondingen door de naald en het infecteren van anderen.

STAP 3: Doe een veiligheidstest

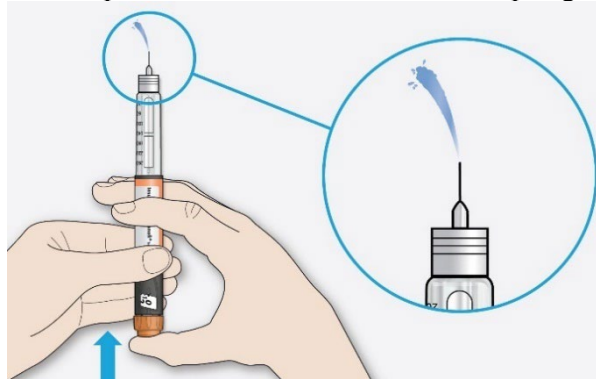
- Doe altijd een veiligheidstest voor iedere injectie – dit is om:
 - te controleren of uw pen en naald goed werken.
 - er zeker van te zijn dat u de juiste dosis insuline krijgt.

3A Kies 2 eenheden door de dosisinstelring te draaien, totdat de dosispijl naar het streepje 2 wijst.



3B Druk de injectieknop helemaal in.

- Wanneer er insuline uit de punt van de naald komt, werkt uw pen goed.



Wanneer er geen insuline verschijnt:

- Het kan zijn dat u deze stap tot 3 keer moet herhalen voordat er insuline verschijnt.
- Wanneer er na de derde keer nog geen insuline verschijnt, kan de naald verstopt zijn. Wanneer dat gebeurt:
 - verwissel de naald (zie STAP 6 en STAP 2),
 - herhaal dan de veiligheidstest (STAP 3).
- Gebruik uw pen niet wanneer er dan nog geen insuline uit de punt van uw naald komt. Gebruik dan een nieuwe pen.
- Gebruik nooit een injectiespuit om insuline uit uw pen te halen.



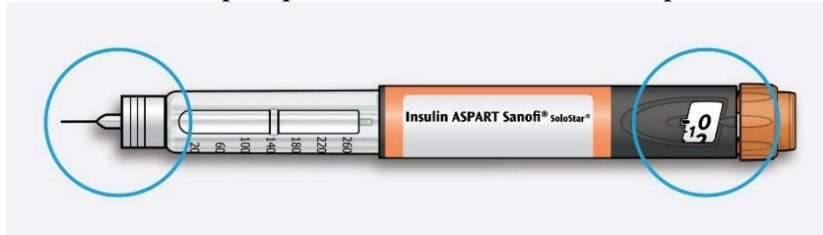
Wanneer u luchtballen ziet

- U kunt luchtballen zien in uw insuline. Dat is normaal, dit is niet gevaarlijk.

STAP 4: Kies de dosis

- Kies nooit een dosis en druk de injectieknop niet in wanneer er geen naald aan uw pen zit. Dit kan uw pen beschadigen.

4A Controleer of er een naald op de pen zit en of het dosisvenster op '0' staat.



4B Draai aan de dosisinstelring totdat de dosispijl uw dosis aanwijst.

- Wanneer u te ver draait, kunt u de knop terugdraaien.
- Wanneer er niet meer voldoende eenheden in uw pen zitten voor uw dosis, zal de dosisinstelring stoppen bij het aantal eenheden dat nog in de pen zit.
- Wanneer u niet uw volledige voorgeschreven dosis kunt selecteren, splits dan de dosis in twee injecties of gebruik een nieuwe pen.



Hoe moet u het dosisvenster aflezen?

Even getallen worden getoond op gelijke hoogte met de dosispijl:



20 eenheden geselecteerd

Oneven getallen worden getoond als een streep tussen de even getallen:



21 eenheden geselecteerd



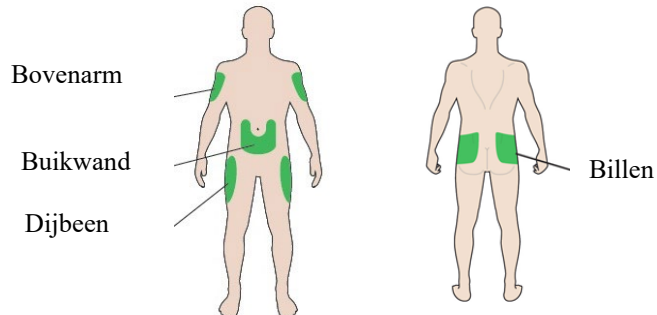
Aantal eenheden insuline in uw pen

- Uw pen bevat in totaal 300 eenheden insuline. U kunt doseringen van 1 tot 80 eenheden kiezen in stappen van 1 eenheid. Elke pen bevat meer dan een dosis.
- U kunt ongeveer zien hoeveel eenheden insuline nog in de pen zitten door te kijken waar de zuiger staat op de insuline schaalverdeling.

STAP 5: Injecteer uw dosis

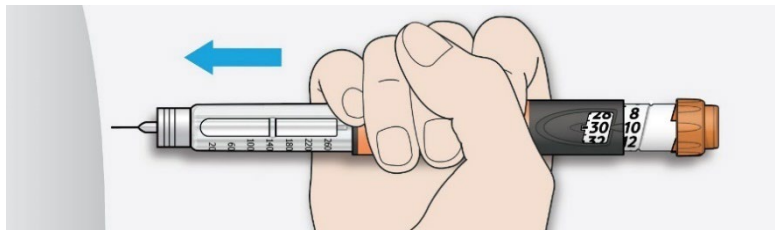
- Wanneer u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken, forceer deze dan niet omdat uw pen dan zou kunnen breken. Zie de **i** rubriek hieronder voor hulp.

5A Kies een injectieplek zoals getoond in het plaatje



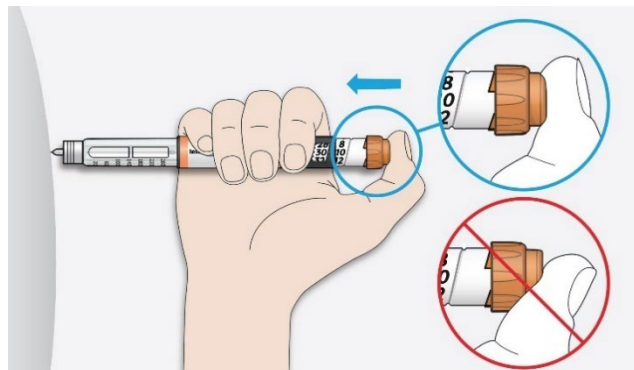
5B Druk de naald in uw huid, zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft laten zien.

- Raak de injectieknop nog niet aan.



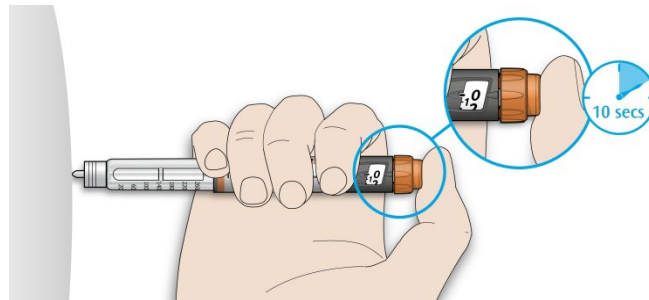
5C Plaats uw duim op de injectieknop. Druk hem dan volledig in en houd hem ingedrukt.

- Druk de injectieknop niet in onder een hoek – uw duim zou dan de dosisinstelring kunnen blokkeren, zodat deze niet meer kan draaien.



5D Houd de injectieknop ingedrukt en wanneer u “0” in het dosisvenster ziet, tel dan langzaam tot 10.

- Dit garandeert dat u de volledige dosis inspuit.



5E Laat, na het ingedrukt houden en langzaam tot 10 tellen, de injectieknop los. Trek vervolgens de naald uit uw huid.

i Als u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken:

- Vervang de naald (zie STAP 6 en STAP 2) en doe daarna een veiligheidstest (zie STAP 3).
- Wanneer u het nog steeds moeilijk vindt om de knop in te drukken, neem dan een nieuwe pen.
- Gebruik nooit een insulinespuit om insuline uit uw pen op te zuigen.

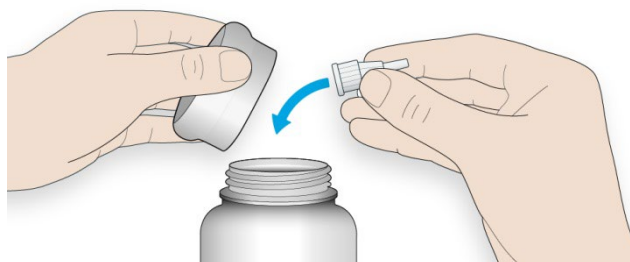
STAP 6: Verwijder de naald

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden – dit voorkomt verwondingen door de naald en het infecteren van anderen.
- Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls terug op de naald.

6A Plaats de buitenste naaldbeschermhuls weer op de naald, en gebruik deze om de naald van de pen te draaien.

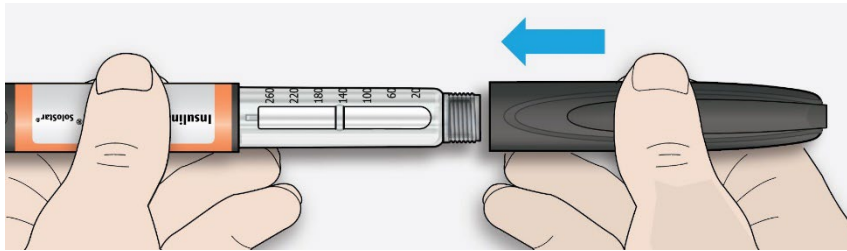
- Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls terug om het risico op prikongelukken te verkleinen.
- Als uw injectie door een ander gegeven wordt, of als u iemand anders een injectie geeft, moet bijzonder voorzichtig worden gehandeld bij het verwijderen en weggooien van de naald.
- Volg de aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooien van naalden op (raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige) om het risico op prikaccidenten en overdracht van besmettelijke ziekten te verkleinen.

6B Gooi uw gebruikte naald weg in een naaldcontainer of zoals u is verteld door uw apotheker of plaatselijke voorschriften.



6C Plaats de dop van de pen weer terug.

- Leg de pen niet terug in de koelkast.



Hoe moet u uw pen bewaren en voor uw pen zorgen?

- U kunt de buitenkant van uw pen schoonmaken met een vochtige doek. Spoel, was of smeer uw pen niet, dit kan de pen beschadigen.
- Verwijder de naald en gooi uw gebruikte pen weg op de manier zoals u verteld is door uw apotheker of plaatselijke voorschriften.
- Zie rubrieken 2 en 5 van de bijsluiter voor aanvullende informatie over het bewaren en gebruik van uw pen.