

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

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

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

Iedere injectieflacon bevat 10 ml overeenkomend met 1.000 eenheden insuline lispro.

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

Iedere patroon bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden insuline lispro.

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

Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden insuline lispro.  
Iedere voorgevulde pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

\* Geproduceerd in *E. coli* door middel van recombinante DNA-technologie

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon en in een patroon  
Oplossing voor injectie (injectievloeistof).

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen (SoloStar).

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Voor de behandeling van volwassenen en kinderen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor het handhaven van een normale glucosehomeostase. Insuline lispro Sanofi is ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie van diabetes mellitus.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

De dosis dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt.

Insuline lispro kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd.

Insuline lispro heeft een snel effect en heeft bij subcutane toediening een kortere werkingsduur (2 tot 5 uur) in vergelijking met reguliere insuline. Deze snelle aanvang van werking maakt het mogelijk om een Insuline lispro Sanofi-injectie (of, in geval van toediening via continue subcutane infusies, een Insuline lispro Sanofi bolus) zeer kort voor een maaltijd toe te dienen. Het tijdsverloop van de werkzaamheid van iedere insuline kan sterk variëren tussen verschillende personen of op verschillende tijdstippen bij dezelfde persoon. De snellere aanvang van werking in vergelijking met oplosbare menselijke insuline blijft behouden ongeacht de injectieplaats. Zoals bij alle insulinepreparaten is de werkingsduur van insuline lispro afhankelijk van de dosis, injectieplaats, bloedtoevoer, temperatuur en fysieke inspanning.

Insuline lispro Sanofi mag op advies van de arts worden gebruikt in combinatie met een langer werkende insuline of orale sulfonylureumderivaten.

### Speciale groepen

#### *Nierinsufficiëntie*

De insulinebehoefte kan afnemen bij nierinsufficiëntie.

#### *Leverinsufficiëntie*

De insulinebehoefte kan afnemen bij patiënten met leverinsufficiëntie als gevolg van een afgenomen capaciteit voor gluconeogenese en afgenomen insulineafbraak; echter, bij patiënten met chronische leverinsufficiëntie kan een verhoogde insulineresistentie leiden tot een toegenomen insulinebehoefte.

#### *Pediatrische patiënten*

Insuline lispro Sanofi kan gebruikt worden bij adolescenten en kinderen (zie rubriek 5.1).

### Wijze van toediening

Insuline lispro Sanofi-oplossing voor injectie dient te worden toegediend via subcutane injectie of met een continue subcutane infusiepomp (zie rubriek 4.2) en kan eventueel worden toegediend door middel van intramusculaire injectie, hoewel dit niet wordt aanbevolen.

Indien nodig kan Insuline lispro Sanofi ook intraveneus worden toegediend, bijvoorbeeld voor het reguleren van bloedglucosespiegels gedurende ketoacidose, acute ziekte of tijdens intra- en postoperatieve perioden.

### Subcutane toediening van Insuline lispro Sanofi

Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, dij, bil of buik. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Voorzichtigheid is geboden bij het subcutaan toedienen van Insuline lispro Sanofi, om er zeker van te zijn dat er niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Na de injectie dient de injectieplaats niet gemasseerd te worden. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de juiste injectietechniek toe te passen.

### *Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon*

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml in patronen is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare pen. Als toediening met een injectiespuit, intraveneuze injectie of infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt (zie rubriek 4.4). Voor meer informatie over de toediening (zie rubriek 6.6).

De Insuline lispro Sanofi-patronen mogen alleen worden gebruikt met de volgende pennen:

- JuniorSTAR, die 1–30 eenheden insuline lispro levert in dosisstappen van 0,5 eenheid
- Tactipen, die 1–60 eenheden insuline lispro levert in dosisstappen van 1 eenheid
- AllStar en AllStar PRO, die 1–80 eenheden insuline lispro leveren in dosisstappen van 1 eenheid.

Deze patronen mogen niet worden gebruikt met een andere herbruikbare pen, aangezien de nauwkeurigheid van de dosis alleen is vastgesteld bij de genoemde pennen (zie rubriek 6.6).

#### *Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Insuline lispro in een voorgevulde pen is verkrijgbaar in twee sterktes (100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml). Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen is echter slechts in één sterkte verkrijgbaar: 100 eenheden/ml. Voor beide wordt de benodigde dosis in eenheden ingesteld. **Het aantal insuline-eenheden wordt getoond in het dosisvenster van de pen, ongeacht de sterkte**, en er dient **geen** dosisconversie te worden gedaan als de patiënt overstapt naar een nieuwe sterkte of een andere insuline lispro voorgevulde pen met een afwijkende dosisstap.

Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen levert 1–80 eenheden in stappen van 1 eenheid per aparte injectie. Aangezien Insuline lispro Sanofi alleen beschikbaar is als voorgevulde pen met 100 eenheden/ml, dient er, als er een afwijkende sterkte nodig is, een ander geneesmiddelproduct met insuline lispro te worden gebruikt dat die mogelijkheid wel biedt.

Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening per spuit, intraveneuze injectie of infusiepomp nodig is, dient een injectieflacon te worden gebruikt (zie rubriek 4.4).

#### *Gebruik van Insuline lispro Sanofi met een insuline-infusiepomp*

##### *Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon*

Insuline lispro Sanofi kan worden gebruikt voor continue subcutane insuline-infusie (*continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) in pompsystemen die geschikt zijn voor insuline-infusie. Alleen bepaalde CE-gemarkeerde insuline-infusiepompen mogen worden gebruikt voor infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, dient men de instructies van de fabrikant van het apparaat te lezen om te bepalen of deze pomp wel of niet geschikt is voor dit gebruik. Lees en volg de instructies van de infusiepomp. Gebruik het juiste reservoir en de juiste katheter voor de pomp. De infusieset (slangen en canules) moet worden aangepast in overeenstemming met de instructies in de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de infusieset. In geval van een hypoglykemische episode dient men de infusie te stoppen tot de episode voorbij is. Mochten zich herhaalde of ernstige gevallen van lage bloedglucosespiegels voordoen, breng dan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg op de hoogte en overweeg de insuline-infusie te reduceren of ermee te stoppen. Een storing in de pomp of obstructie in de infusieset kan leiden tot een snelle verhoging van glucosespiegels. Als een onderbreking in de insulinetoevoer wordt vermoed, volg dan de instructies in de gebruiksaanwijzing van het product en breng, indien van toepassing, de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg op de hoogte. Bij gebruik met een insuline-infusiepomp, mag de Insuline lispro Sanofi niet worden gemengd met een andere insuline.

#### *Intraveneuze toediening van Insuline lispro Sanofi*

##### *Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon*

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml is beschikbaar in injectieflacons als toediening als intraveneuze injectie nodig is. Een intraveneuze injectie met insuline lispro dient te worden toegediend volgens de gebruikelijke klinische praktijk van intraveneuze injecties, bijvoorbeeld met behulp van een intraveneuze bolus of via een infusiesysteem. Hierbij is regelmatige controle van de bloedglucosespiegel vereist.

Infusiesystemen met concentraties van 0,1 eenheden/ml tot 1,0 eenheden/ml insuline lispro in 0,9% natriumchloride of 5% glucose zijn bij kamertemperatuur gedurende 48 uur stabiel. Het wordt aanbevolen het systeem voor te vullen voordat men de infusie start bij de patiënt.

### 4.3 Contra-indicaties

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

Hypoglykemie.

### 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.

#### Overzetten van een patiënt op een ander type of merk insuline

Het overzetten van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikt medisch toezicht te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (reguliere, NPH, Lente etc.), soort (dierlijk, humaan, humaan insulineanalogon), en/of methode van fabricage (recombinant-DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken. Bij snelwerkende insulines dient elke patiënt, ook al staat deze op basale insuline, de dosis van beide insulines te optimaliseren om de glykemische controle gedurende de hele dag onder controle te houden, in het bijzonder de nachtelijke/nuchtere glucose.

#### Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose 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.

#### Hypoglykemie of hyperglykemie

Omstandigheden die de vroege waarschuwingssignalen van hypoglykemie kunnen veranderen of minder duidelijk merkbaar kunnen maken, zijn een langdurige periode van diabetes, een intensievere insulinetherapie, een diabetische zenuwaandoening of geneesmiddelen als bètablokkers.

Enkele patiënten die hypoglykemische reacties ondervonden na omzetting van insuline van dierlijke oorsprong op humane insuline, meldden dat de vroege waarschuwingssignalen van een hypoglykemie minder duidelijk of anders waren dan bij de voorheen door hen gebruikte insuline. Niet-gecorrigeerde hypoglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en overlijden.

Het gebruik van inadequate doses of het stopzetten van de behandeling kan, met name bij insulineafhankelijke diabetes, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose, situaties die potentieel levensbedreigend zijn.

#### Insulinebehoefte en dosisaanpassing

De insulinebehoefte kan toenemen bij ziekte of tijdens emotionele periodes.

Een dosisaanpassing kan ook nodig zijn bij verhoogde fysieke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning die direct na de maaltijd wordt verricht, kan het risico op hypoglykemie vergroten. Een gevolg van de farmacodynamiek van snelwerkende

insulineanalogen is dat wanneer hypoglykemie ontstaat, dit eerder na de injectie kan optreden dan bij oplosbare humane insuline.

### Combinatie van Insuline lispro Sanofi met pioglitazon

Gevalen van hartfalen zijn gemeld bij gebruik van pioglitazon in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Men dient hiermee rekening te houden wanneer men een behandeling overweegt met de combinatie van pioglitazon en Insuline lispro Sanofi. Als deze combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op verschijnselen en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt, moet de toediening van pioglitazon worden gestopt.

### Het voorkómen van medicatiefouten bij gebruik van Insuline lispro Sanofi

Patiënten moeten geïnstrueerd worden altijd het insuline-etiket te controleren vóór iedere injectie om accidentele verwisselingen van Insuline lispro Sanofi met andere insulineproducten te voorkomen.

Patiënten moeten het aantal gekozen eenheden visueel controleren op de dosisteller van de pen. Daarom is de vereiste dat patiënten die zichzelf injecteren de dosisteller op de pen kunnen aflezen. Blinde patiënten of patiënten met een slecht gezichtsvermogen moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te vragen van een andere persoon met een goed gezichtsvermogen en die getraind is in het gebruik van het insuline hulpmiddel.

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

Als insuline lispro met een langer werkende insuline wordt gemengd, dient de kortwerkende Insuline lispro Sanofi eerst in de spuit te worden gezogen, om besmetting van de injectieflacon door langer werkende insuline te voorkomen. Het mengen van insulines op voorhand of vlak voor de injectie dient alleen op advies van de arts te gebeuren. Men moet echter een vaste routine aanhouden.

Voor meer details over het gebruik en verwerking, zie rubriek 6.6.

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

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml in patronen is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare pen. Als toediening met een injectiespuit, intraveneuze injectie of infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

Om mogelijke besmetting met ziekte te voorkomen, mag iedere patroon slechts door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningshulpmiddel is verwisseld.

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

Insuline lispro 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. Om mogelijke besmetting met ziekte te voorkomen, mag iedere pen slechts door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

### Hulpstoffen

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

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De insulinebehoefte kan toenemen door geneesmiddelen met hyperglykemische activiteit, zoals orale anticonceptiva, corticosteroïden of schildklierstitutietherapie, danazol, bèta-2-stimulerende middelen (zoals ritodrine, salbutamol, terbutaline).

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met hypoglykemische activiteit, zoals orale bloedglucose verlagende geneesmiddelen, salicylaten (zoals acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine II-receptorblokkers, bètablokkers, octreotide of alcohol.

Men dient de arts te raadplegen wanneer men naast Insuline lispro Sanofi andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek 4.4).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Gegevens van een groot aantal blootgestelde zwangerschappen wijzen er niet op dat insuline lispro enig nadelig effect heeft op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus/pasgeborene.

Het is van groot belang om de met insuline behandelde patiënt (insulineafhankelijk of zwangerschapsdiabetes) goed te volgen tijdens de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten met diabetes dienen te worden geadviseerd hun arts te informeren omtrent zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucosewaarden, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

##### Borstvoeding

Patiënten met diabetes die borstvoeding geven, hebben mogelijk een aanpassing nodig van hun insulinedosis, van hun voedingspatroon, of van beide.

##### Vruchtbaarheid

Insuline lispro leidde in dieronderzoek niet tot verstoring van 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 wordt mogelijk nadelig beïnvloed als gevolg van hypoglykemie. Dit kan een risico vormen in situaties waarbij deze vermogens van bijzonder belang zijn (bijv. bij het besturen van een auto of het bedienen van machines).

Patiënten dienen te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te voorkomen, dit is vooral belangrijk bij patiënten die zich minder of niet bewust zijn van de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Onder deze omstandigheden dient men te overwegen of autorijden niet moet worden afgeraden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insulinetherapie waar een patiënt met diabetes last van kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en in extreme gevallen tot overlijden. Geen specifieke frequentie voor hypoglykemie is gerapporteerd aangezien hypoglykemie een resultaat is van zowel insulinedosis als andere factoren zoals bijvoorbeeld het voedingspatroon en de mate van lichaamsbeweging van de patiënt.

## Tabel met bijwerkingen

De volgende gerelateerde bijwerkingen uit klinische onderzoeken worden hieronder weergegeven volgens systeem/orgaanklasse en op volgorde van afnemende incidentie (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:  $< 1/10.000$ ) en niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroepering worden bijwerkingen aangegeven in aflopende volgorde van ernst.

<b>Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA</b>	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>	<b>Zelden</b>	<b>Niet bekend</b>
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>				
Plaatselijke allergie	X			
Systemische allergie			X	
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>				
Lipodystrofie		X		
Cutane amyloïdose				X

## Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

### Plaatselijke allergie

Plaatselijke allergie komt vaak voor. Er kan roodheid, een zwelling of jeuk rond de insuline-injectieplaats optreden. Deze verschijnselen verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. In sommige gevallen kan deze aandoening gerelateerd zijn aan andere factoren dan insuline, zoals irriterende stoffen in huidproducten of een slechte injectietechniek.

### Systemische allergie

Systemische allergie, die zelden optreedt maar potentieel ernstiger, is een gegeneraliseerde allergie voor insuline. Dit kan uitslag over het gehele lichaam, kortademigheid, een piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie veroorzaken. Ernstige gevallen van gegeneraliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn.

### Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen 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).

### Oedeem

Bij insulinebehandeling zijn gevallen gemeld van oedeem, met name wanneer voorheen slechte metabole controle wordt verbeterd met intensievere insulinebehandeling.

## 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

Insulines hebben geen specifieke definities van overdosering aangezien serumglucoseconcentraties het resultaat zijn van complexe interacties tussen insulinespiegels, glucosebeschikbaarheid en andere metabole processen. Hypoglykemie kan optreden als gevolg van een teveel aan insulineactiviteit ten opzichte van de voedselinname en het energieverbruik.

Hypoglykemie kan gepaard gaan met een gevoel van lusteloosheid, verwardheid, palpitaties, hoofdpijn, transpiratie en braken.

Lichte hypoglykemische episodes kunnen worden gecorrigeerd door het eten van enkele suikerklontjes of glucose of suiker bevattende producten.

De correctie van een matig ernstige hypoglykemie kan worden bereikt door intramusculair of subcutaan glucagon toe te dienen, gevolgd door het eten van koolhydraten nadat de patiënt voldoende is hersteld. Patiënten die niet reageren op glucagon dienen glucose-oplossing intraveneus toegediend te krijgen.

Als de patiënt comateus is, dient men glucagon intramusculair of subcutaan toe te dienen. Echter, een glucoseoplossing moet intraveneus worden gegeven als glucagon niet beschikbaar is of als de patiënt niet op glucagon reageert. De patiënt dient een maaltijd te gebruiken zodra deze weer bij bewustzijn is.

Mogelijk is een voortgezette inname van koolhydraten en observatie nodig, omdat hypoglykemie opnieuw kan optreden na een schijnbaar klinisch herstel.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend, ATC-code: A10AB04

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

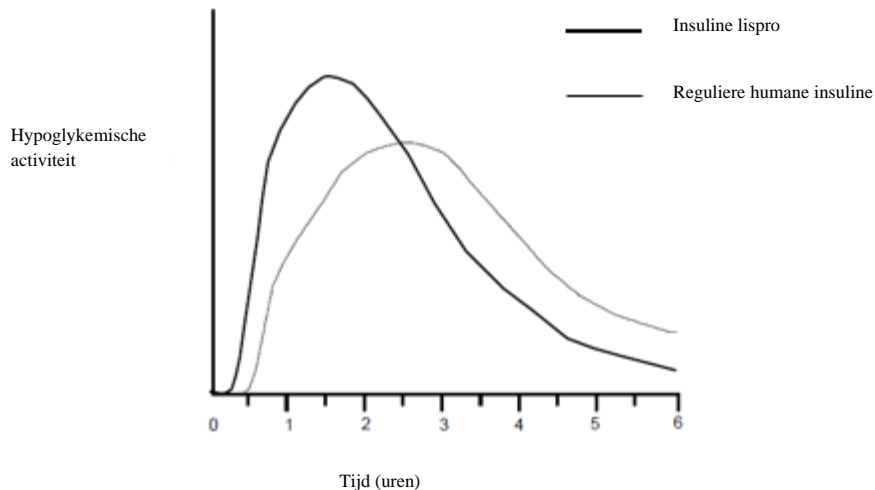
De voornaamste activiteit van insuline lispro is de regulering van het glucosemetabolisme.

Verder heeft insuline nog verschillende anabole en anti-katabole werkingen op verschillende weefsels. In spierweefsel leidt insuline tot een toename van de synthese van glycogeen, vetzuren, glycerol en eiwit, een verhoogde opname van aminozuren en tot een afname van de glycogenolyse, gluconeogenese, ketogenese, lipolyse en eiwitkatabolisme en aminozuuruitscheiding.

Insuline lispro heeft een snel intredende werking (ongeveer 15 minuten), waardoor het korter voor een maaltijd gegeven kan worden (van 0 tot 15 minuten) in vergelijking met reguliere insulinepreparaten (30 tot 45 minuten voor de maaltijd). Insuline lispro werkt snel en heeft een kortere werkingsduur (2 tot 5 uur) dan reguliere insuline.

Klinische studies met patiënten met diabetes type 1 en type 2 hebben aangetoond dat insuline lispro de postprandiale hyperglykemie verlaagt in vergelijking met oplosbare humane insuline.

Zoals bij alle insulinepreparaten kan het tijdsverloop van de werking van insuline lispro variëren per persoon of op verschillende tijdstippen bij dezelfde persoon en is het afhankelijk van dosis, injectieplaats, bloedtoevoer, temperatuur en fysieke activiteit. Hieronder wordt het typische werkingsprofiel na subcutane injectie weergegeven.



Deze afbeelding weerspiegelt de relatieve hoeveelheid glucose die nodig is gedurende een bepaalde tijd om de bloedglucosespiegel van een bepaald persoon dichtbij de nuchtere waarde te houden, en is een indicator voor het effect van deze insulines op het glucosemetabolisme in de tijd.

Klinische studies werden uitgevoerd met kinderen (61 patiënten met een leeftijd van 2 tot 11 jaar) en kinderen en adolescenten (481 patiënten met een leeftijd van 9 tot 19 jaar), waarbij insuline lispro werd vergeleken met oplosbare humane insuline. Het farmacodynamische profiel van insuline lispro is bij kinderen gelijk aan dat bij volwassenen.

Bij toepassing in subcutane infusiepompen is aangetoond dat de behandeling met insuline lispro in lagere spiegels van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) resulteert in vergelijking met oplosbare insuline. In een dubbelblinde, cross-over studie was de reductie in de HbA1c na 12 weken toediening 0,37% voor insuline lispro vergeleken met 0,03% voor oplosbare insuline ( $p=0,004$ ).

Studies met patiënten met diabetes type 2 die zijn ingesteld op een maximale dosis sulfonylureumderivaten hebben aangetoond dat toevoeging van insuline lispro de HbA1c significant reduceert in vergelijking met sulfonylureumderivaten alleen. De reductie van HbA1c zou ook worden verwacht met andere insulineproducten bijvoorbeeld oplosbare of isofane insuline.

Klinische studies met patiënten met diabetes type 1 en type 2 hebben aangetoond dat insuline lispro het aantal episodes van nachtelijke hypoglykemie verlaagt in vergelijking met oplosbare humane insuline. In enkele studies ging de reductie van nachtelijke hypoglykemie gepaard met toegenomen episodes van hypoglykemie overdag.

De glucodynamische respons op insuline lispro wordt niet beïnvloed door nier- of leverinsufficiëntie. Glucodynamische verschillen tussen insuline lispro en oplosbare humane insuline, zoals gemeten tijdens een 'glucose clamp procedure', bleven gehandhaafd bij een grote variatie wat betreft de nierfunctie.

Het is aangetoond dat insuline lispro op molaire basis equipotent is aan humane insuline maar dat het effect sneller optreedt en korter aanhoudt.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van insuline lispro weerspiegelt een verbinding die snel geabsorbeerd wordt en een piekplasmaspiegel bereikt 30 tot 70 minuten na subcutane injectie. Gelet op de klinische relevantie van deze kinetiek ligt het meer voor de hand de curves van het glucosegebruik (zie rubriek 5.1 hierboven) te bestuderen.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie behoudt insuline lispro een snellere absorptie vergeleken met oplosbare humane insuline. Bij patiënten met diabetes type 2 met een grote variatie wat betreft de nierfunctie werden de farmacokinetische verschillen tussen insuline lispro en oplosbare humane insuline in het algemeen gehandhaafd en waren deze onafhankelijk van de nierfunctie. Bij patiënten met leverinsufficiëntie behoudt insuline lispro een snellere absorptie en eliminatie vergeleken met oplosbare humane insuline.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

In *in-vitro*-testen, waaronder binding aan insulinerceptoren en effecten op cellen in groei, gedroeg insuline lispro zich op een wijze die erg lijkt op humane insuline. Studies toonden eveneens aan dat de dissociatie van de binding aan de insulinerceptor van insuline lispro gelijkwaardig is aan die van humane insuline. Studies naar acute toxiciteit en na 1 en 12 maanden vertoonden geen significante toxische effecten.

Insuline lispro leidde in dieronderzoek niet tot verminderde vruchtbaarheid, embryotoxiciteit of teratogeniteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Metacresol  
Glycerol  
Dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat  
Zinkoxide  
Water voor injecties  
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

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

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

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

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met enige andere insuline of enig ander geneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheid**

Vóór het eerste gebruik  
3 jaar.

Na het eerste gebruik  
Na 4 weken weggoien.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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 vriezer bewaren.  
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

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 en beschermen tegen directe warmte en licht. Niet in de koelkast bewaren.  
De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

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

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.  
Na iedere injectie de dop terug op de pen plaatsen ter bescherming tegen licht.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

Type I kleurloos glazen injectieflacon met een flensdop (aluminium) met een zegel (chlorobutylrubber) en een aftrekbare dop (polypropyleen) met daarin 10 ml oplossing.  
Verpakkingsgrootten: 1 of 5 injectieflacons.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Type 1 kleurloze glazen patroon met een zwarte zuiger (bromobutylrubber) en een flensdop (aluminium) met een zegel (laminaat van isopreen en bromobutylrubber). Iedere patroon bevat 3 ml oplossing.  
Verpakkingsgrootten: 5 of 10 patronen  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Type 1 kleurloze glazen patroon met een zwarte zuiger (bromobutylrubber) en een flensdop (aluminium) met een zegel (laminaat van isopreen en bromobutylrubber) verzegeld in een wegwerpinjectiepen. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing.  
Verpakkingsgrootten: 1, 3, 5 of 10 voorgevulde pennen.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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

#### *Instructies voor gebruik en verwerking*

De injectieflacon moet worden gebruikt in combinatie met een geschikte spuit (100 eenheden-markeringen).

#### *Een dosis voorbereiden*

Inspecteer de Insuline lispro Sanofi-oplossing. Deze dient helder en kleurloos te zijn. Gebruik het geneesmiddel niet wanneer de oplossing troebel, ingedikt of licht verkleurd is, of als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Als het behandelingschema een gelijktijdige toediening van basale insuline en Insuline lispro Sanofi vereist, dan kunnen deze twee gemengd worden in de spuit. Voor het mengen van insuline, zie rubriek 'Het mengen van Insuline lispro Sanofi met langer werkende humane insuline' hieronder en rubriek 6.2.

1. Was uw handen.
2. Bij het gebruik van een nieuwe injectieflacon: haal het plastic beschermdopje eraf, maar verwijder de stop **niet**.
3. Zuig een hoeveelheid lucht in de spuit die gelijk is aan de voorschreven dosis Insuline lispro Sanofi. Maak de bovenkant van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje. Steek de naald door de rubberen bovenkant van de injectieflacon met Insuline lispro Sanofi en injecteer de lucht in de injectieflacon.
4. Draai de injectieflacon en spuit ondersteboven. Houd de injectieflacon en spuit stevig in één hand.
5. Controleer of de punt van de naald in de Insuline lispro Sanofi-oplossing is, en zuig dan de juiste dosis in de spuit.
6. Voordat u de naald uit de injectieflacon trekt, controleert u eerst of er geen luchtbelletjes in de spuit zitten, omdat dat de hoeveelheid Insuline lispro Sanofi in de spuit zal verminderen. Zijn er luchtbelletjes aanwezig, houd dan de spuit rechtop en tik lichtjes tegen de zijkant totdat de luchtbelletjes naar boven drijven. Duw de luchtbelletjes eruit met de zuiger en zuig de correcte dosis vloeistof in de spuit.
7. Trek de naald uit de injectieflacon en leg de spuit neer, zodanig dat de naald niets aanraakt.

#### *Het mengen van Insuline lispro Sanofi met langer werkende humane insuline (zie rubriek 6.2)*

1. Insuline lispro Sanofi alleen mengen met langer werkende humane insuline als dit door een arts is aanbevolen. Insuline uit injectieflacons niet mengen met insuline uit patronen.
2. Zuig een hoeveelheid lucht in de spuit die gelijk is aan de hoeveelheid langer werkende insuline die men wil toedienen. Steek de naald in de injectieflacon met langer werkende insuline en injecteer de lucht. Haal de naald uit de injectieflacon.
3. Injecteer nu op dezelfde manier lucht in de injectieflacon met Insuline lispro Sanofi-oplossing, maar haal de naald **niet** uit de injectieflacon.
4. Houd nu de injectieflacon en de spuit ondersteboven.
5. Zorg ervoor dat de punt van de naald in de Insuline lispro Sanofi-oplossing is, en zuig dan de correcte dosis Insuline lispro Sanofi in de spuit.

6. Voordat u de naald uit de injectieflacon trekt, controleert u eerst of er geen luchtbelletjes in de spuit zitten, omdat dat de hoeveelheid Insuline lispro Sanofi in de spuit zal verminderen. Zijn er luchtbelletjes aanwezig, houd dan de spuit rechtop en tik lichtjes tegen de zijkant totdat de luchtbelletjes naar boven drijven. Duw de luchtbelletjes eruit met de zuiger en zuig de juiste dosis vloeistof in de spuit.
7. Haal de naald uit de injectieflacon met Insuline lispro Sanofi en steek deze vervolgens in de injectieflacon met langer werkende insuline. Houd nu de injectieflacon en de spuit ondersteboven. Houd beide stevig vast in één hand en schud deze rustig. Zorg ervoor dat de punt van de naald in de insuline is, en zuig dan de dosis langer werkende insuline in de spuit.
8. Trek nu de naald uit de injectieflacon en leg de spuit neer zodat de naald niets aanraakt.

#### *Een dosis injecteren*

1. Kies een injectieplaats.
2. Reinig de huid volgens de instructies.
3. Stabiliseer de huid door deze strak te trekken of door een groot deel van de huid samen te knijpen. Breng de naald in en injecteer volgens de instructies.
4. Trek de naald recht uit de huid en druk zachtjes op de injectieplaats gedurende enkele seconden, zonder te wrijven.
5. Gooi de spuit en naald weg op een veilige manier.
6. De injectieplaats dient te worden afgewisseld zodat dezelfde plaats niet vaker dan eens per maand gebruikt wordt.

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

##### Instructies voor gebruik en verwerking

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml in een patroon is alleen geschikt voor subcutane injecties in een herbruikbare pen. Indien toediening via een injectiespuit, intraveneuze injectie of infusiepomp nodig is, dient een injectieflacon gebruikt te worden.

Om mogelijke besmetting met ziekte te voorkomen, mag iedere patroon slechts door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningshulpmiddel is verwisseld.

Insuline lispro Sanofi-patronen dienen te worden gebruikt met Tactipen, JuniorSTAR-, AllStar- of AllStar PRO-pennen, zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing (zie rubriek 4.2).

Niet al deze pennen worden in elk land op de markt gebracht.

De pen met de geplaatste patroon niet met de bevestigde naald bewaren.

##### *Een dosis gereedmaken*

Inspecteer de Insuline lispro Sanofi-oplossing. Deze dient helder en kleurloos te zijn. Gebruik het geneesmiddel niet wanneer de oplossing troebel, ingedikt of licht verkleurd is, of als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Hier volgt een algemene beschrijving. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant bij elke individuele pen voor het laden van de patroon, het aanbrengen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.

##### *Een dosis injecteren*

1. Was uw handen.
2. Kies een injectieplaats.
3. Reinig de huid volgens de instructies.
4. Verwijder de buitenste naalddop.
5. Stabiliseer de huid door deze strak te trekken of door een groot deel van de huid samen te knijpen. Breng de naald in en injecteer volgens de instructies.

6. Druk op de knop.
7. Trek de naald recht uit de huid en druk zachtjes op de injectieplaats gedurende enkele seconden, zonder te wrijven.
8. Gebruik de buitenste naalddop om de naald los te draaien en deze veilig weg te gooien.
9. De injectieplaats dient te worden afgewisseld zodat dezelfde plaats niet vaker dan eens per maand gebruikt wordt.

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

##### Instructies voor gebruik en verwerking

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Indien toediening via een injectiespuit, intraveneuze injectie of infusiepomp nodig is, dient een injectieflacon gebruikt te worden.

Om mogelijke besmetting met ziekte te voorkomen, mag iedere pen slechts door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

Inspecteer de Insuline lispro Sanofi-oplossing. Deze dient helder en kleurloos te zijn. Gebruik de Insuline lispro Sanofi niet wanneer de oplossing troebel, ingedikt of licht verkleurd is, of als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de verpakking zit voordat u de voorgevulde pen gebruikt. De voorgevulde pen moet worden gebruikt zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing. De voorgevulde pen niet met de bevestigde naald bewaren. Voor elke injectie moet altijd een nieuwe naald worden gebruikt. Naalden worden niet in de verpakking meegeleverd.

## **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/1/17/1203/001  
EU/1/17/1203/002  
EU/1/17/1203/003  
EU/1/17/1203/004  
EU/1/17/1203/005  
EU/1/17/1203/006  
EU/1/17/1203/007  
EU/1/17/1203/008

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2017  
Datum van laatste verlenging: 28 maart 2022.

## **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 VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF  
EN FABRIKANTEN 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 VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,  
Budapest Logistics and Distribution Platform  
Bdg. DC5, Campona utca 1.,  
Boedapest, 1225, Hongarije

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

**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 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 hierop volgende 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. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS (10 ml injectieflacon)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

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

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: metacresol, glycerol, zinkoxide, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. **Zie de bijsluiter voor meer 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 en intraveneus 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**

**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.  
Niet in de koelkast bewaren.  
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Na 4 weken weggooien.

**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/1/17/1203/007 1 injectieflacon  
EU/1/17/1203/008 5 injectieflacons

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Insuline lispro 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 lispro Sanofi 100 eenheden/ml injectievloeistof  
insuline lispro  
SC/IV gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan of intraveneus gebruik

**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**

**DOOS (patroon)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

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

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: metacresol, glycerol, zinkoxide, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. **Zie de bijsluiter voor meer informatie.**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

5 x 3 ml

10 x 3 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

De patronen mogen alleen worden gebruikt met de pennen: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Mogelijk zijn niet al deze pennen in uw land verkrijgbaar.

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.  
Niet in de koelkast bewaren.  
De dop terug op de pen plaatsen ter bescherming tegen licht.  
Na 4 weken weggooien.

**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/1/17/1203/001 5 patronen  
EU/1/17/1203/002 10 patronen

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Insuline lispro 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 lispro Sanofi 100 eenheden/ml injectievloeistof in een patroon  
insuline lispro  
SC gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Gebruik specifieke pennen.  
Subcutaan gebruik

**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****DOOS (3 ml voorgevulde pen)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

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

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: metacresol, glycerol, zinkoxide, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. **Zie de bijsluiter voor meer informatie.**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

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

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hier openen  
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**

Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald.  
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.  
Niet in de koelkast bewaren.  
Na iedere injectie de dop terug op de pen plaatsen ter bescherming tegen licht.  
Na 4 weken weggooien.

**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/1/17/1203/003 1 pen  
EU/1/17/1203/004 3 pennen  
EU/1/17/1203/005 5 pennen  
EU/1/17/1203/006 10 pennen

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Insuline lispro 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**

**PENETIKET (voorgevulde pen)**

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

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml injectievloeistof  
insuline lispro  
SC gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

SoloStar



## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon** insuline lispro

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Insuline lispro 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 lispro Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Insuline lispro Sanofi wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets is veranderd.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Insuline lispro Sanofi is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucosespiegel op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en korter dan oplosbare insuline (2 tot 5 uur). Normaal gesproken moet u Insuline lispro Sanofi gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Insuline lispro Sanofi te gebruiken alsook een langer werkende insuline. Elk type insuline wordt geleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Insuline lispro Sanofi is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Noteer de merknaam ('Insuline lispro Sanofi') en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van iedere injectieflacon, patroon en voorgevulde pen) van het middel dat u gebruikt en geef deze informatie door bij het melden van bijwerkingen.

##### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe

gebruikt u dit middel?). Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw bloedglucosespiegel goed onder controle is door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. Overweeg zorgvuldig wanneer u eet, hoe vaak u aan lichaamsbeweging doet en in welke mate. U dient ook uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die hypoglykemie hebben ervaren na het overstappen van dierlijke insuline op humane insuline, hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak hypoglykemie heeft of moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
  - Bent u onlangs ziek geweest?
  - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
  - Neemt u meer lichaamsbeweging dan normaal?
- Vertel het ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangingstherapie,
- orale bloedglucose verlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfamideantibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2-stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensineconverterenzymbremmers (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II-receptorblokkers.

Gebruikt u naast Insuline lispro 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 of apotheker (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Uw bloedglucosespiegel kan veranderen als u alcohol gebruikt. Daarmee kan ook de dosis insuline die u nodig heeft anders worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinebehoefte neemt meestal af gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap en neemt de resterende zes maanden weer toe.

Geeft u borstvoeding, dan moet u mogelijk uw insulinegebruik of voedingspatroon aanpassen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. Houd hiermee rekening in alle situaties waarin u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). Neem contact op met uw arts indien u een voertuig wilt besturen als:

- u regelmatig een voorval van hypoglykemie heeft
- de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie bij u minder uitgesproken of niet aanwezig zijn

### **Insuline lispro Sanofi bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Controleer altijd de verpakking en het etiket van de injectieflacon op de naam en het type insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzekert u ervan dat u de Insuline lispro Sanofi ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

### **Dosis**

- Normaal gesproken injecteert u Insuline lispro Sanofi binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u precies vertellen hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze nauwgezet op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Insuline lispro Sanofi-product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Insuline lispro Sanofi onderhuids (subcutaan gebruik of 'SC'). U mag alleen in een spier injecteren als uw arts u dat verteld heeft.

### **Vorbereiding van Insuline lispro Sanofi**

- Insuline lispro Sanofi is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

### **Injecteren van Insuline lispro Sanofi**

- Was eerst uw handen
- Maak de huid schoon volgens de instructies voordat u een injectie toedient. Maak de rubberen stop op de injectieflacon schoon, maar verwijder deze niet.
- Gebruik een schone, steriele spuit en naald om de rubberen stop aan te prikken en de gewenste hoeveelheid Insuline lispro Sanofi op te zuigen. Uw arts of iemand op de kliniek zal u uitleggen hoe u dit het beste kunt doen. **Gebruik geen naalden en spuiten die anderen gebruiken.**

- Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een ader. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn dat de volledige dosis is ingespoten. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opeenvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, dij, bil of in de buik, uw Insuline lispro Sanofi-injectie zal nog steeds sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- Uw arts zal u uitleggen of u Insuline lispro Sanofi dient te mengen met een van de andere humane insulines. Als u bijvoorbeeld een mengsel moet toedienen, zuig dan eerst de Insuline lispro Sanofi op in de spuit vóór de langwerkende insuline. Injecteer de vloeistof zo spoedig mogelijk na menging. Doe dit iedere keer op deze wijze.
- U dient Insuline lispro Sanofi gewoonlijk niet te mengen met een van de humane insulinemengsels. Insuline lispro Sanofi dient nooit gemengd te worden met insuline gemaakt door andere fabrikanten of met dierlijke insuline.
- U moet Insuline lispro Sanofi niet intraveneus (i.v.) toedienen. Injecteer Insuline lispro Sanofi zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Insuline lispro Sanofi intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

### **Het gebruik van Insuline lispro Sanofi in een infusiepomp**

- Slechts bepaalde CE-gewaarmerkte insuline-infusiepompen kunnen gebruikt worden voor de infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden bestudeerd om te bepalen of deze pomp wel of niet geschikt is voor dit gebruik. Lees en volg de instructies in de gebruiksaanwijzing die bij de infusiepomp zit.
- Gebruik het juiste reservoir en de juiste katheter voor de pomp.
- Wisseling van de infusieset (slangen en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.
- In geval van een hypoglykemie, dient de infusie te worden stopgezet totdat deze voorbij is. Indien er herhaaldelijk of zeer lage bloedglucosespiegels optreden, meld dit aan uw arts of kliniek en overweeg of het noodzakelijk is de insuline-infusie te verminderen of te stoppen.
- Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van glucosespiegels. Wanneer een onderbreking van de insulinedoorstroming wordt vermoed, volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en meld het zo nodig aan uw arts of kliniek.
- Insuline lispro Sanofi mag niet met andere insuline gemengd worden indien het gebruikt wordt in een insuline-infusiepomp.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer Insuline lispro Sanofi heeft gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een lage bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel. Als uw bloedglucosespiegel laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuikertabletten, een suikerklontje of drink een met suiker gezoete drank. Eet dan fruit, biscuitjes of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek, waarschuw dan direct uw arts. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u minder Insuline lispro Sanofi heeft gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel.

Als hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) of hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder Hypoglykemie en Hyperglykemie en diabetisch ketoacidose (verzuring van het bloed) in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

**Drie eenvoudige stappen** om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reservespuiten en een reserveflacon Insuline lispro Sanofi.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Indien u minder Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Algehele allergie komt zelden voor (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). De symptomen zijn als volgt:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u vermoedt dat u deze vorm van allergie voor insuline heeft met Insuline lispro Sanofi, vertel dit direct aan uw arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld dit aan uw arts, als dit bij u het geval is.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

Soms komt lipodystrofie voor (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). 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.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosespiegel beter onder controle te krijgen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

## **Vaak voorkomende problemen van diabetes**

### **A. Hypoglykemie**

Hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Insuline lispro Sanofi of andere insuline;

- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosespiegel veranderen (zie rubriek 2).

De eerste verschijnselen van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- nerveusheid of beverigheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- ziek gevoel
- het koude zweet breekt uit

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

### **B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose (verzuring van het bloed)**

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Insuline lispro Sanofi of andere insuline;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste verschijnselen komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- rood gezicht
- dorst
- gebrek aan eetlust
- fruitige geur van de adem
- misselijkheid of braken

Ernstige verschijnselen zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

### **C. Ziektes**

Als u een ziekte heeft, zeker in geval van misselijkheid of braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet uw geneesmiddel in de koelkast worden bewaard (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon die in gebruik is, bewaren bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en deze na 4 weken weggooien. De injectieflacon niet terug in de koelkast leggen. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Insuline lispro Sanofi niet als het verkleurd is of vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich 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 lispro. Eén ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro. Iedere injectieflacon bevat 10 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 1.000 eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol, glycerol, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zinkoxide, en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad (zie rubriek 2 “Insuline lispro Sanofi bevat natrium”).

### **Hoe ziet Insuline lispro Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Insuline lispro Sanofi, oplossing voor injectie in een injectieflacon, is een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Iedere injectieflacon bevat 10 ml.

Insuline lispro Sanofi in een injectieflacon zit 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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, 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)  
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**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-aventis 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 lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon** insuline lispro

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Insuline lispro 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 lispro Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Insuline lispro Sanofi wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is.

Wanneer uw alvlesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Insuline lispro Sanofi is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucosespiegel op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en korter dan oplosbare insuline (2 tot 5 uur). Normaal gesproken moet u Insuline lispro Sanofi gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Insuline lispro Sanofi te gebruiken alsook een langer werkende insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Insuline lispro Sanofi is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U vermoedt dat er **hypoglykemie** (lage bloedglucosespiegel) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Insuline lispro Sanofi in patronen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid met een herbruikbare pen (zie ook rubriek 3). Neem contact met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Noteer de merknaam ('Insuline lispro Sanofi') en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van iedere injectieflacon, patroon en voorgevulde pen) van het middel dat u gebruikt en geef deze informatie door bij het melden van bijwerkingen.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw bloedglucosespiegel goed onder controle is door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u aan lichaamsbeweging doet en in welke mate. U dient ook uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na het overstappen van dierlijke insuline op humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak hypoglykemie heeft of moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
  - Bent u onlangs ziek geweest?
  - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
  - Neemt u meer lichaamsbeweging dan normaal?
- Vertel het ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangings therapie,
- orale bloedglucose verlagende geneesmiddelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfamideantibiotica,
- octreotide,
- "bèta-2-stimulantia" (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, enalapril) en

- angiotensine II-receptorblokkers.

Gebruikt u naast Insuline lispro 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 of apotheker (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Uw bloedglucosespiegel kan veranderen als u alcohol gebruikt. Daarmee kan ook de dosis insuline die u nodig heeft anders worden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinebehoefte neemt doorgaans af gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap en neemt de resterende zes maanden weer toe. Geeft u borstvoeding, dan moet u mogelijk uw insulinegebruik of voedingspatroon aanpassen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw reactie- of concentratievermogen kan afnemen in geval van hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

#### **Insuline lispro Sanofi bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**Controleer altijd de verpakking en het etiket van de patroon op de naam en het type insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzeker u ervan dat u de Insuline lispro Sanofi ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elk patroon alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

#### **Dosis**

- Normaal gesproken injecteert u Insuline lispro Sanofi binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u precies vertellen hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze nauwgezet op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Insuline lispro Sanofi-product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Insuline lispro Sanofi onderhuids (subcutaan gebruik of ‘SC’). U mag alleen in een spier injecteren als uw arts u dat verteld heeft.

#### **Vorbereiding van Insuline lispro Sanofi**

- Insuline lispro Sanofi is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

### **Vorbereiding van de pen voor gebruik**

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberen membraan op de patroon.
- De 3 ml-patroon past alleen in de 3 ml-pen. Insuline lispro Sanofi in patronen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren. Om ervoor te zorgen dat u de correcte dosis krijgt, de insuline lispro Sanofi-patronen alleen gebruiken 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 zijn niet al deze pennen in uw land verkrijgbaar.
- Volg de gebruiksaanwijzing die bij de pen zit. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het gebruik van de pen zorgvuldig voor het laden van de patroon, het aanbrengen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.
- Voer altijd een veiligheidstest uit vóór iedere injectie.

### **Injecteren van Insuline lispro Sanofi**

- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een ader. Laat na de injectie het naaldje 10 seconden in de huid om zeker te zijn dat de volledige dosis is ingespoten. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opeenvolgende injectieplaatsen en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, dij, bil of in de buik, uw Insuline lispro Sanofi-injectie zal nog steeds sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- U moet Insuline lispro Sanofi niet intraveneus (i.v.) toedienen. Injecteer Insuline lispro Sanofi zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Insuline lispro Sanofi intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

### **Na de injectie**

- Neem het naaldje met behulp van de buitenste naalddop van de pen af zodra u heeft geïnjecteerd. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop op uw pen terug. Laat de patroon in de pen zitten.

### **Verdere injecties**

Gebruik voor iedere injectie een nieuwe, steriele naald. Voer altijd een veiligheidstest uit vóór iedere injectie.

**U dient geen andere insuline te mengen in een Insuline lispro Sanofi-patroon. Gebruik de patroon niet meer als deze leeg is.**

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer Insuline lispro Sanofi heeft gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een lage bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel. Als uw bloedglucosespiegel laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuikertabletten, een suikerklontje of drink een met suiker gezoet drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insulineoverdosis. Als u zich beroerder voelt en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek, waarschuw dan direct uw arts. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagoninjectie. Als u niet reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u minder Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel.

Als hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) of hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder Hypoglykemie en Hyperglykemie en diabetisch ketoacidose (verzuring van het bloed) in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

**Drie eenvoudige stappen** om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reservespuiten en een reserveflacon Insuline lispro Sanofi, of een reservepen en -patronen voor het geval u de pen of patronen verliest of deze beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Indien u minder Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Algehele allergie komt zelden voor (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). De symptomen zijn als volgt:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u vermoedt dat u deze vorm van allergie heeft voor Insuline lispro Sanofi vertel dit direct aan uw arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld dit aan uw arts, als dit bij u het geval is.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

Soms komt lipodystrofie voor (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). 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.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosespiegel beter onder controle te krijgen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

## Vaak voorkomende problemen van diabetes

### A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Insuline lispro Sanofi of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosespiegel veranderen (zie rubriek 2).

De eerste verschijnselen van een lage bloedglucosespiegel komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- het koude zweet breekt uit

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

### B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose (verzuring van het bloed)

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Insuline lispro Sanofi of andere insuline;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste verschijnselen komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige geur van de adem
- dorst
- misselijkheid of braken

Ernstige verschijnselen zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

### C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker in geval van misselijkheid of braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet Insuline lispro Sanofi in de koelkast worden bewaard (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de patroon die in gebruik is, bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 4 weken weg. Niet in de buurt van direct zonlicht en warmtebronnen bewaren. Bewaar de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Bewaar de pen of patronen die u in gebruik heeft, niet in de koelkast. De pen met de geplaatste patroon dient niet met bevestigde naald bewaard te worden.

Gebruik Insuline lispro Sanofi niet als het verkleurd is of als het vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich 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 Insuline lispro Sanofi?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Eén ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro. Iedere patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 300 eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol, glycerol, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zinkoxide, en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad (zie rubriek 2 “Insuline lispro Sanofi bevat natrium”).

### **Hoe ziet Insuline lispro Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Insuline lispro Sanofi oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing. Iedere patroon bevat 3 ml.

Insuline lispro Sanofi patronen worden geleverd in verpakkingen 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-aventis, 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)  
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**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-aventis 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 lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** insuline lispro

Ieder voorgevulde pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Insuline lispro 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 lispro Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Insuline lispro Sanofi wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets veranderd is.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Insuline lispro Sanofi is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucosespiegel op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en korter dan oplosbare insuline (2 tot 5 uur). Normaal gesproken moet u Insuline lispro Sanofi gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Insuline lispro Sanofi te gebruiken alsook een langer werkende insuline. Elk type insuline wordt afgeleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Insuline lispro Sanofi is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Insuline lispro Sanofi SoloStar is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen bevat meerdere doses insuline. De Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen selecteert 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het dosisvenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 80 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 80 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U vermoedt dat er **hypoglykemie** (laag bloedglucosespiegel) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid (zie ook rubriek 3). Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Noteer de merknaam ('Insuline lispro Sanofi') en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van iedere injectieflacon, patroon en voorgevulde pen) van het middel dat u gebruikt en overleg deze informatie bij het melding maken van bijwerkingen.

### Huidveranderingen op de injectieplaats

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw bloedglucosespiegel goed onder controle is door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. U moet zorgvuldig bedenken wanneer u eet, hoe vaak u aan lichaamsbeweging doet en in welke mate. U dient ook uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucosespiegel vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een hypoglykemie hebben ervaren na het overstappen van dierlijke insuline op humane insuline hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak hypoglykemie heeft of moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
  - Bent u onlangs ziek geweest?
  - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
  - Levert u meer inspanning dan normaal?
- Vertel het ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).
- Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de pen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangings therapie,

- orale bloedglucose verlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfamideantibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2-stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensineconverterenzymbremmers (ACE–remmers, bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II-receptorblokkers.

Gebruikt u naast Insuline lispro 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 of apotheker (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Uw bloedglucosespiegel kan veranderen als u alcohol gebruikt. Daarmee kan ook de dosis insuline die u nodig heeft anders worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinebehoefte neemt doorgaans af gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap en neemt de resterende zes maanden weer toe. Geeft u borstvoeding, dan moet u mogelijk uw insulinegebruik of voedingspatroon aanpassen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw reactie- of concentratievermogen kan afnemen in geval van hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

### **Insuline lispro Sanofi bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Controleer altijd de verpakking en het etiket van de voorgevulde pen op de naam en het type insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzekert u ervan dat u de Insuline lispro Sanofi ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

### **Dosis**

- Gewoonlijk injecteert u Insuline lispro Sanofi binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u precies verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze precies op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.

- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Insuline lispro Sanofi-product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Insuline lispro Sanofi onderhuids (subcutaan gebruik of ‘SC’). U mag alleen in een spier injecteren als uw arts dat verteld heeft.

### **Vorbereiding van Insuline lispro Sanofi**

- Insuline lispro Sanofi is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

### **De SoloStar voorgevulde pen voorbereiden voor gebruik (zie de gebruiksaanwijzing van de pen)**

- Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.
- Was eerst uw handen.
- Lees de gebruiksaanwijzing om te zien hoe u uw voorgevulde insulinepen dient te gebruiken. Volg de instructies zorgvuldig. Hier zijn enkele punten van aandacht.
- Gebruik een schone naald. (Naalden zijn niet bijgeleverd.)
- Voer altijd een veiligheidstest uit vóór iedere injectie.

### **Injecteren van Insuline lispro Sanofi**

- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een ader. Laat na de injectie het naaldje 10 seconden in de huid om zeker te zijn dat de volledige dosis is ingespoten. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opeenvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, dij, bil of in de buik, uw Insuline lispro Sanofi-injectie zal nog steeds sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- U moet Insuline lispro Sanofi niet intraveneus (i.v.) toedienen. Injecteer Insuline lispro Sanofi zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Insuline lispro Sanofi intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

### **Na de injectie**

- Draai het naaldje met behulp van het buitenste beschermkapje van de pen af zodra u heeft geïnjecteerd. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop op uw pen terug.

### **Verdere injecties**

- Gebruik een nieuwe naald iedere keer als u de voorgevulde pen gebruikt. Voer altijd een veiligheidstest uit vóór iedere injectie. U krijgt een inschatting van het aantal eenheden insuline dat nog over is als u kijkt waar de zuiger staat op de insulineaanwijzing.
- Meng geen andere insuline met de insuline in uw voorgevulde pen. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, deze niet opnieuw gebruiken. Wees voorzichtig met het weggooien – uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe u dit moet doen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een lage bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel. Als uw bloedglucosespiegel laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuikertabletten, een suikerklontje of drink een met suiker gezoet drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit lichte hypoglykemie of een geringe insulineoverdosis. Als u zich beroerder voelt en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw arts. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagoninjectie. Als u niet

reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u minder Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel.

Als hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) of hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder Hypoglykemie en Hyperglykemie en diabetisch ketoacidose (verzuring van het bloed) in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

**Drie eenvoudige stappen** om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reservespuiten en een reserveflacon Insuline lispro Sanofi, of een reservepen en -patronen voor het geval u uw SoloStar voorgevulde pen verliest of deze beschadigd raakt
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt bent
- Neem altijd suikerklontjes mee

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Indien u minder Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Algehele allergie komt zelden voor (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). De symptomen zijn als volgt:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u vermoedt dat u deze vorm van allergie voor insuline heeft voor Insuline lispro Sanofi vertel dit direct aan uw arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld dit aan de arts, als dit bij u het geval is.

### Huidveranderingen op de injectieplaats

Soms komt lipodystrofie voor (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). 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.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosespiegel beter onder controle te krijgen.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

## Vaak voorkomende problemen van diabetes

### A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Insuline lispro Sanofi of andere insuline;
- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosespiegel veranderen. (zie rubriek 2).

De eerste klachten van een lage bloedglucosespiegel komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- het koude zweet breekt uit

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

### B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose (verzuring van het bloed)

Hyperglykemie (te veel glucose in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft. Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Insuline lispro Sanofi of andere insuline;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige geur van de adem
- dorst
- misselijkheid of braken

Ernstige verschijnselen zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

### C. Ziektes

Als u een ziekte heeft, zeker in geval van misselijkheid of braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Insuline lispro Sanofi in voorgevulde pen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen in de koelkast worden bewaard (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 4 weken weg. Bewaar de voorgevulde pen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De voorgevulde pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden. Zorg ervoor dat de dop altijd op de voorgevulde pen zit als u deze niet in gebruik heeft ter bescherming tegen licht.

Gebruik de Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen niet als de oplossing verkleurd is of vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich 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 lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 300 eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol, glycerol, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zinkoxide, en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad (zie rubriek 2 "Insuline lispro Sanofi bevat natrium").

### **Hoe ziet Insuline lispro Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Insuline lispro Sanofi, oplossing voor injectie, is een heldere, kleurloze, waterige oplossing. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing.

De Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen (SoloStar) is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 5 of 10 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. De Insuline lispro Sanofi in uw voorgevulde pen is hetzelfde als de Insuline lispro Sanofi die in de losse Insuline lispro Sanofi-patronen zit. De voorgevulde pen bevat een ingebouwde patroon. Is de voorgevulde pen leeg, dan kunt u deze niet opnieuw gebruiken.

### **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-aventis, 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)  
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

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

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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-aventis 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 lispro 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 uw pen nooit wanneer deze beschadigd is of als u niet zeker weet of hij goed werkt.
- Doe altijd een veiligheidstest.
- Neem altijd een reservepen en reservenaalden mee voor het geval dat u uw gewone pen of naalden verliest of ze niet werken.
- **Een naald nooit hergebruiken.** Als u een naald opnieuw gebruikt krijgt u mogelijk een te lage dosis (onderdosering) of een te hoge dosis (overdosering) als de naald blokkeert.

#### **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.
- Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de pen.
- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u uw pen gaat gebruiken. Als u niet alle instructies in deze gebruiksaanwijzing opvolgt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

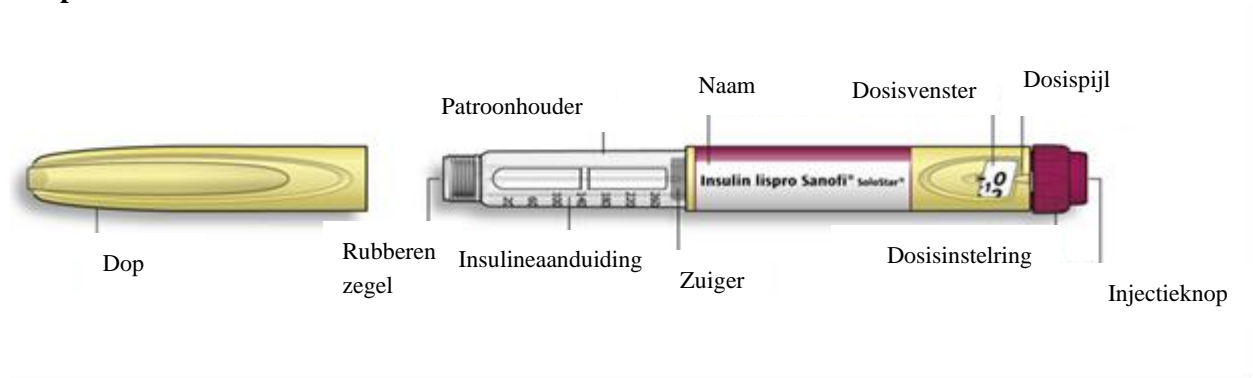
#### **Heeft u hulp nodig?**

Heeft u vragen over uw pen of 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**).

## Uw pen leren kennen



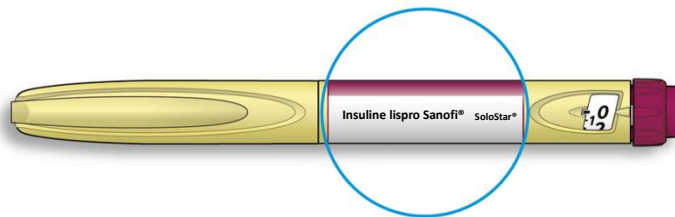
\*U ziet de zuiger pas nadat u enkele doses geïnjecteerd heeft.

### STAP 1: Controleer uw pen

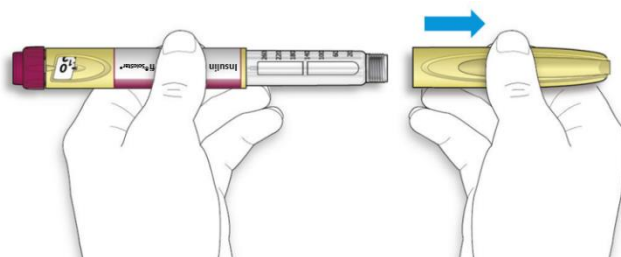
- Neem ten minste 1 uur voordat u gaat injecteren een nieuwe pen uit de koelkast. Koude insuline is pijnlijker om te injecteren.

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

- Zorg ervoor dat u de juiste insuline heeft. Dit is met name belangrijk als u meer dan één soort injectiepen heeft.
- Gebruik uw pen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.



#### B Trek de dop van de pen.



**C Controleer of de insuline helder is.**

- Gebruik de pen niet als de insuline er troebel of verkleurd uitziet of als er deeltjes in zitten.



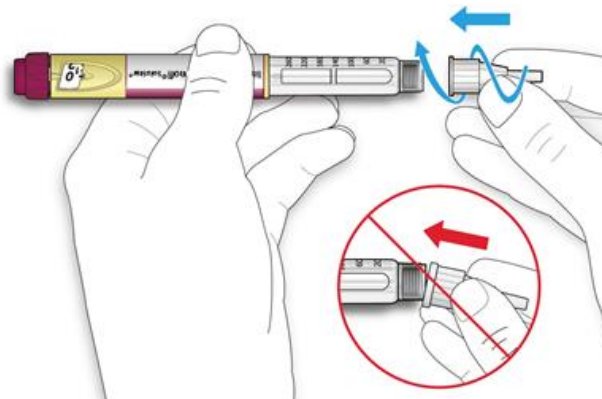
**STAP 2: Plaats een nieuwe naald**

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

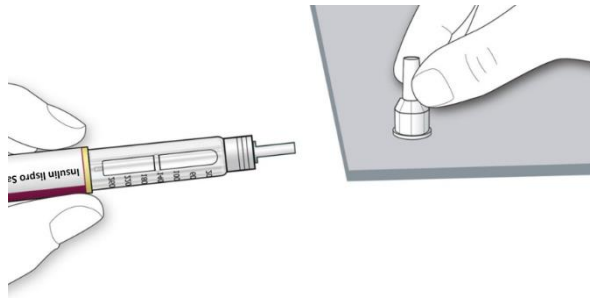
**A Neem een nieuwe naald en verwijder de beschermzegel.**



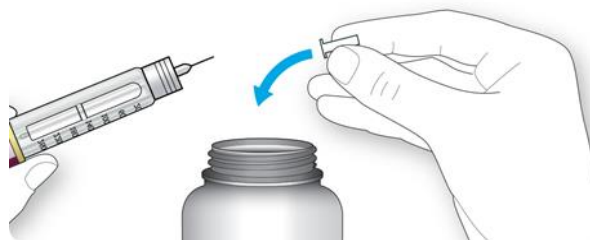
**B Houd de naald recht en schroef hem op de pen tot hij vastzit. Niet te hard vastdraaien.**



**C Trek de buitenste naalddop van de naald. Bewaar deze voor later.**



**D** Trek de binnenste naalddop van de naald en gooi weg.



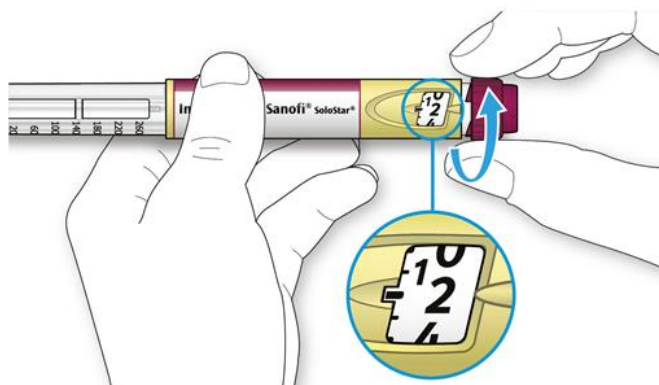
**i** **Omgaan met naalden**

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden om naaldletsels en het infecteren van anderen te voorkomen.

**STAP 3: Doe een veiligheidstest**

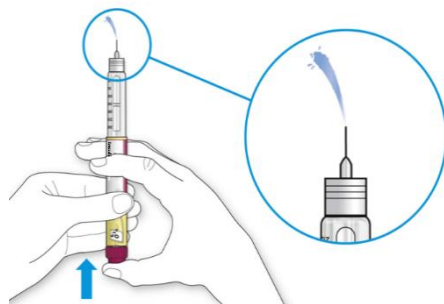
- Doe altijd een veiligheidstest vóór iedere injectie om:
- te controleren of uw pen en de naald goed werken;
- er zeker van te zijn dat u de juiste dosis insuline krijgt.

**A** Kies 2 eenheden door de dosisinstelring te draaien totdat de dosispijl het cijfer 2 aanwijst.



**B Druk de injectieknop helemaal in.**

- Komt er insuline uit de naaldpunt, dan functioneert de pen op de juiste wijze.



**Als er geen insuline verschijnt:**

- Mogelijk moet u deze stap tot 3 keer herhalen voordat u insuline ziet.
- Als er na de derde keer geen insuline uit de punt komt, kan de naald verstopt zijn. Als dat gebeurt:
  - vervang de naald (zie STAP 6 en STAP 2),
  - en herhaal dan de veiligheidstest (STAP 3).
- Gebruik uw pen niet als er nog steeds geen insuline uit de punt van de naald komt. Gebruik een nieuwe pen.
- Gebruik geen spuit om de insuline uit uw pen te halen.



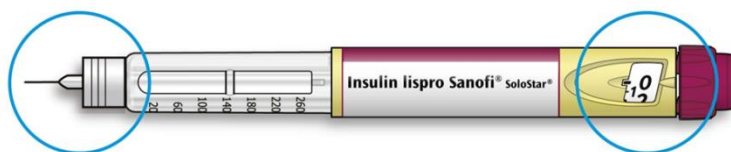
**Als u luchtballen ziet**

- U kunt luchtballen in de insuline zien. Dit is normaal en het kan geen kwaad.

**STAP 4: Kies de dosis**

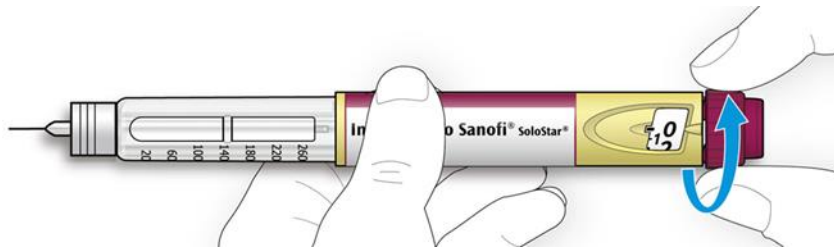
- Kies geen dosis en druk de injectieknop niet in wanneer er geen naald op uw pen zit. Dit kan uw pen beschadigen.

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



**B Draai de dosisinstelring totdat de dosispijl uw dosis aanwijst.**

- Als u te ver draait, kunt u de ring terugdraaien.
- Als uw pen niet meer genoeg eenheden bevat 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, gebruik dan een nieuwe pen, of injecteer de resterende eenheden en gebruik een nieuwe pen om aan de volledige dosis te komen.



### Het dosisvenster aflezen

Even nummers staan op één lijn met de dosiswijzer:



20 eenheden geselecteerd

Oneven nummers staan aangegeven als streepje tussen de even nummers:



21 eenheden geselecteerd

### **i** Aantal eenheden insuline in uw pen

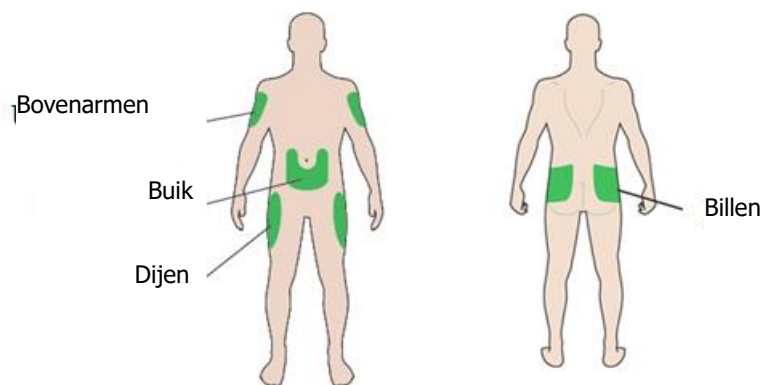
- Uw pen bevat in totaal 300 eenheden insuline. U kunt uw dosis kiezen van 1 tot 80 eenheden in stappen van 1 eenheid. Elke pen bevat meer dan één dosis.
- U krijgt een inschatting van het aantal eenheden insuline dat nog over is als u kijkt waar de zuiger staat op de insulineaanduiding.

### STAP 5: Injecteer uw dosis

- Wanneer het moeilijk is om de injectieknop in te drukken, forceer hem dan niet want de pen zou kunnen breken. Zie de **i** rubriek hieronder voor hulp.

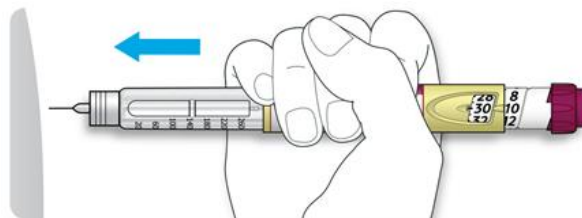


**A Kies een injectieplaats zoals getoond op het onderstaande plaatje**



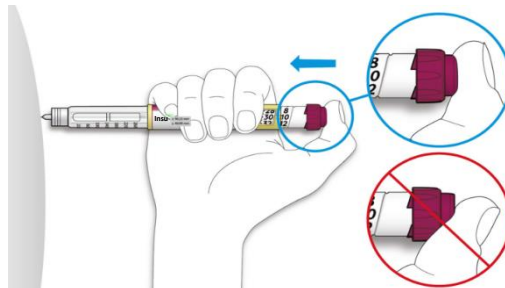
**B Druk de naald in uw huid zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft laten zien.**

- Raak de injectieknop nog niet aan.



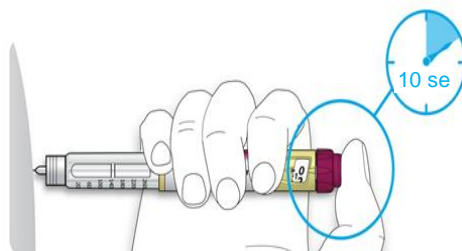
**C Plaats uw duim op de injectieknop. Druk hem vervolgens volledig in en houd hem ingedrukt.**

- Druk de injectieknop niet in onder een hoek. Uw duim zou de instelring kunnen blokkeren, zodat deze niet meer kan draaien.



**D Houd de injectieknop ingedrukt, en tel, wanneer u '0' in het dosisvenster ziet, langzaam tot 10.**

Zo krijgt u zeker uw volledige dosis.



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

**i Als u moeite heeft met het indrukken van de knop:**

- Verwissel de naald (zie STAP 6 en STAP 2), en doe een veiligheidstest (zie STAP 3).
- Als u nog steeds moeite heeft met de knop, gebruik dan een nieuwe pen.
- Gebruik nooit een spuit om de insuline uit uw pen te verwijderen.

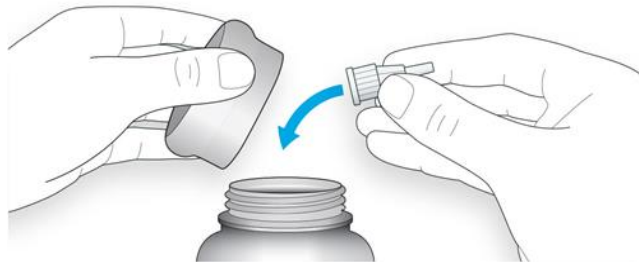
### **STAP 6: Verwijder de naald**

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden om naaldletsels en het infecteren van anderen te voorkomen.
- Plaats de binnenste naalddop nooit terug op de naald.

**A Plaats de buitenste naalddop terug op de naald en gebruik deze om de naald los te schroeven van de pen.**

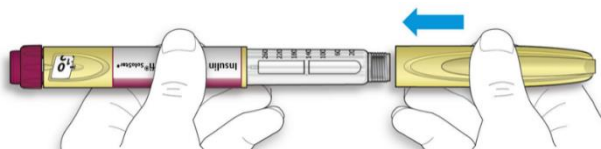
- Om te voorkomen dat u zich bezeert aan een naald, nooit de binnenste naalddop terug op de naald doen.
- Als iemand anders u de injectie toedient, of als u iemand anders een injectie toedient, wees dan extra voorzichtig bij het verwijderen en weggooien van de naald.
- Volg de aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooien van naalden (neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige) om zo het risico op letsel door naalden en het overdragen van besmettelijke ziekten te verkleinen.

**B Gooi de gebruikte naald weg in een naaldcontainer, of zoals uw apotheker u heeft verteld, of zoals wordt aangegeven door plaatselijke voorschriften.**



**C Doe de dop terug op de pen.**

- Plaats de pen niet terug in de koelkast.



**Hoe onderhoudt u uw pen?**

**Ga voorzichtig om met uw pen**

- De pen niet laten vallen en deze niet tegen harde oppervlakken stoten.
- Wanneer u denkt dat uw pen beschadigd zou kunnen zijn, probeer deze dan niet te repareren. Gebruik een nieuwe pen.

**Bescherm uw pen tegen stof en vuil**

- U kunt de buitenkant van uw pen schoonmaken met een vochtige doek (alleen water). Spoel, was of smeer uw pen niet. Dit kan de pen beschadigen.

**Uw pen weggooien**

- Verwijder de naald voordat u uw pen weggooit.
- Gooi uw gebruikte pen weg zoals uw apotheker u heeft verteld of volgens de plaatselijke voorschriften.

Raadpleeg rubriek 2 en 5 van de bijsluiter voor meer informatie over het bewaren en gebruiken van uw pen.