

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon  
Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon  
Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

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

Iedere ml bevat 100 eenheden insuline glargine\* (overeenkomend met 3,64 mg).

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Elke injectieflacon bevat 5 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 500 eenheden, of 10 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 1000 eenheden.

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon, Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke patroon of pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 300 eenheden.

\*Insuline glargine wordt bereid door middel van recombinant-DNA-technologie in *Escherichia coli*.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder.

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

#### Dosering

Lantus bevat insuline glargine, een insuline-analoog, en heeft een verlengde werkingsduur. Lantus dient eenmaal daags op elk tijdstip maar steeds op hetzelfde tijdstip toegediend te worden.

Het doseringsschema (dosis en tijdstip) dient individueel te worden aangepast. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan Lantus ook samen met andere orale actieve antidiabetica gegeven worden. De sterkte van dit preparaat wordt aangegeven in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor Lantus en zijn niet gelijk aan IE of de eenheden die gebruikt worden om de sterkte van andere insuline-analogen aan te geven (zie rubriek 5.1).

#### Speciale patiëntengroepen

*Ouderen (≥ 65 jaar oud)*

Bij ouderen kan een progressieve verslechtering van de nierfunctie leiden tot een gestage vermindering van de insulinebehoefte.

#### *Nierfunctiestoornissen*

Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van het verminderde insulinemetabolisme.

#### *Leverfunctiestoornissen*

Bij patiënten met een ernstig gestoorde leverfunctie kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van het verminderde vermogen tot gluconeogenese en een verminderd insulinemetabolisme.

#### *Pediatrische patiënten*

Adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar

De veiligheid en effectiviteit van Lantus zijn vastgesteld bij adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder (zie rubriek 5.1). De dosering en tijd van toedienen moeten individueel vastgesteld worden.

Kinderen jonger dan 2 jaar

De werkzaamheid en veiligheid van Lantus is niet vastgesteld voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Geen gegevens beschikbaar.

#### Omzetten van andere insuline op Lantus

Indien omgezet wordt van een behandelingschema met een middellang of lang werkend insuline naar een schema met Lantus, kan een verandering van de dosis van de basale bolus insuline gewenst zijn en is het mogelijk dat de bijkomende bloedglucoseverlagende behandeling bijgesteld dient te worden (dosering en tijdstip van toedienen van de aanvullende kortwerkende insuline of snelwerkende insuline-analogen of de dosering van orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen).

#### Omzetten van tweemaal daags NPH insuline op Lantus

Om het risico op hypoglykemieën in de nacht en de vroege ochtend te verminderen, dienen patiënten die binnen hun behandelingschema met basale insuline overschakelen van tweemaal daags NPH insuline naar eenmaal daags Lantus, hun dagelijkse dosis basale insuline met 20-30% te verlagen gedurende de eerste weken van behandeling.

#### Omzetten van insuline glargine 300 eenheden/ml op Lantus

Lantus en Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) zijn niet bio-equivalent en daarom niet onderling uitwisselbaar. Om het risico op hypoglykemie te verminderen, dienen patiënten die binnen hun behandelingschema met basale insuline omgezet worden van eenmaal daags insuline glargine 300 units/ml naar eenmaal daags Lantus, hun dagelijkse dosis insuline ongeveer met 20 % te verlagen.

Gedurende de eerste weken dient deze vermindering tenminste gedeeltelijk gecompenseerd te worden met een verhoging van de insuline voor de maaltijd. Hierna dient het behandelingschema individueel te worden aangepast.

Goede controle van de stofwisseling wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Bij een verbeterde controle van de stofwisseling en een daarmee samenhangende vergrote insulinegevoeligheid is het mogelijk dat een verdere aanpassing van het doseringsschema noodzakelijk is. Het aanpassen van de dosis kan bijvoorbeeld ook nodig zijn wanneer er veranderingen zijn in het gewicht van de patiënt in de levensstijl, verandering van het tijdstip van insuline doseren of wanneer andere omstandigheden zich voordoen waardoor de gevoeligheid voor hypo- of hyperglykemie groter is (zie rubriek 4.4).

Patiënten die een hoge dosering insuline gebruiken als gevolg van antistoffen tegen humane insuline zullen een verbeterde insulinerespons ervaren bij het gebruik van Lantus.

#### Wijze van toediening

Lantus wordt subcutaan toegediend.

Lantus mag niet intraveneus worden toegediend. Om de verlengde werkingsduur te bewerkstelligen moet Lantus in subcutaan weefsel worden geïnjecteerd. Het intraveneus toedienen van de gebruikelijke subcutane dosis kan resulteren in ernstige hypoglykemie.

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in serum insuline of glucosespiegels na toediening van Lantus in de abdominale, deltoïdeus of dij-streek. 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).

Lantus mag niet worden gemengd met enige andere insuline of worden verdund. Het mengen of verdunnen kan het tijds/werkingsprofiel wijzigen en menging kan neerslag veroorzaken.

#### Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Zie voor verdere gegevens hierover rubriek 6.6.

#### Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

Lantus 100 eenheden/ml in een patroon is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare insulinepen. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt (zie rubriek 4.4.).

Voor meer informatie over de toediening, zie rubriek 6.6.

#### Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit nodig is, moet een injectieflacon worden gebruikt (zie rubriek 4.4.).

Voor gebruik van de SoloStar moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter zorgvuldig gelezen worden (zie rubriek 6.6).

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **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.

Lantus wordt niet aanbevolen voor de behandeling van diabetische keto-acidose. In plaats daarvan wordt in dergelijke gevallen een intraveneus toegediende standaard insuline aanbevolen.

Indien er onvoldoende controle van de glucosespiegel plaatsvindt of er een neiging tot hyper- of hypoglykemische episodes bestaat, dienen het naleven van het voorgeschreven behandelingschema, de

injectieplaatsen en een juiste injectietechniek en alle andere relevante factoren te worden gezien voordat een aanpassing van de dosering wordt overwogen.

Overschakeling van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden. Veranderingen in de sterkte, het merk (fabrikant), het type (gewoon, NPH, lente, langwerkend, etc.), het soort (dierlijk, humaan, humane insuline-analoog) en/of de productiemethode kunnen een wijziging van de dosis nodig maken.

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

### Hypoglykemie

Het tijdstip waarop een hypoglykemie zich voordoet is afhankelijk van het werkingsprofiel van de gebruikte insuline en kan daarom veranderen als het behandelingschema gewijzigd wordt. Vanwege de langer aanhoudende toevoer van basale insuline met Lantus, kunnen er minder nachtelijke hypoglykemieën verwacht worden, maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend.

Bij patiënten bij wie hypoglykemische episodes een bijzondere klinische relevantie kunnen hebben, zoals patiënten met een significante stenose van de coronaire arteriën of van de bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien (risico op cardiale of cerebrale complicaties van hypoglykemie) en bij patiënten met proliferatieve retinopathie, in het bijzonder wanneer deze niet behandeld worden met fotocoagulatie (risico op voorbijgaande amaurose volgend op hypoglykemie), dient een bijzondere zorgvuldigheid betracht te worden en een geïntensiverde controle van de bloedglucosespiegels wordt aanbevolen.

Patiënten dienen zich bewust te zijn van omstandigheden waarin de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie afnemen. Bij bepaalde risicogroepen kunnen de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie zijn veranderd, minder duidelijk of afwezig zijn. Dit zijn onder andere patiënten:

- bij wie de glucosehuishouding aanzienlijk verbeterd is,
- bij wie een hypoglykemie zich geleidelijk ontwikkelt,
- die ouder dan 65 zijn,
- na het overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline,
- bij wie een autonome neuropathie aanwezig is,
- met een lange geschiedenis van diabetes,
- die lijden aan een psychiatrische ziekte,
- die gelijktijdig een behandeling ondergaan met bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Dergelijke situaties kunnen resulteren in ernstige hypoglykemie (en mogelijk bewustzijnsverlies) voordat de patiënt zich bewust is van de hypoglykemie.

De verlengde werking van subcutane insuline glargine kan het herstel van een hypoglykemie vertragen.

Indien er normale of verlaagde waarden voor geglycosileerd hemoglobine worden gevonden, dient er aan terugkerende, niet-onderkende (vooral nachtelijke) episodes van hypoglykemie te worden gedacht.

Therapietrouw van de patiënt aan de dosering en het voorgeschreven dieet, een juiste insulinetoediening en het zich bewust zijn van hypoglykemiesymptomen zijn essentieel om het risico op een hypoglykemie te verminderen. Factoren die de gevoeligheid voor een hypoglykemie vergroten, vereisen een bijzonder nauwkeurige controle en kunnen het noodzakelijk maken dat de dosering aangepast wordt. Dit zijn onder andere:

- verandering van injectiegebied,
- verhoogde insulinegevoeligheid (bijvoorbeeld door het wegvallen van stressfactoren),
- ongebruikelijke, verhoogde of langdurige lichamelijke activiteit,
- bijkomende ziekten (bijvoorbeeld overgeven, diarree),
- onjuiste voedselinname,
- overgeslagen maaltijden,
- alcoholgebruik,
- bepaalde niet-gecompenseerde endocriene afwijkingen (bijvoorbeeld hypothyreoïdie en adenohipofysaire- of bijnierschorsinsufficiëntie),
- bijkomende behandeling met bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

#### Bijkomende ziekten

Bijkomende ziekten vereisen een intensievere controle van de stofwisseling. In veel gevallen zijn urinetesten op ketonlichamen geïndiceerd en het is vaak noodzakelijk om de insulinedosering aan te passen. De behoefte aan insuline is vaak verhoogd. Patiënten met type 1 diabetes moeten doorgaan met het regelmatig consumeren van tenminste een kleine hoeveelheid koolhydraten, ook als zij weinig of geen voedsel kunnen eten of overgeven etc. en ze dienen de insuline nooit helemaal weg te laten.

#### Insuline antistoffen

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van zulke insuline antistoffen aanpassing van de insulinedosering noodzakelijk maken teneinde de neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren (zie rubriek 5.1).

#### Pennen die gebruikt moeten worden met Lantus 100 eenheden/ml in patronen

Lantus 100 eenheden/ml in een patroon is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare insulinepen. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. De Lantus patronen dienen alleen gebruikt te worden met de volgende pennen:

- JuniorSTAR, die Lantus levert in stappen van 0,5 eenheid.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar en AllStar PRO, die allemaal Lantus leveren in stappen van 1 eenheid.
- Deze patronen mogen niet gebruikt worden met enig andere herbruikbare insulinepen, omdat de doseringsnauwkeurigheid alleen met de genoemde pennen is vastgesteld. Niet al deze pennen hoeven in uw land in de handel te zijn (zie rubrieken 4.2 en 6.6).

#### Gebruik van de SoloStar voorgevulde pen

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt (zie rubriek 4.2). Voor gebruik van de SoloStar moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter zorgvuldig gelezen worden. SoloStar dient te worden gebruikt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing (zie rubriek 6.6).

#### Medicatiefouten

Er zijn medicatiefouten gemeld waarbij andere insulines, met name kortwerkende insulines, onopzettelijk zijn toegediend in plaats van insuline glargine. Het insuline-etiket dient altijd te worden

gecontroleerd vóór elke injectie om medicatievergissingen tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen.

#### Combinatie van Lantus met pioglitazon

Gevalen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon is gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van hartfalen. Dit moet in overweging worden genomen indien behandeling met de combinatie van pioglitazon en Lantus wordt overwogen. Indien deze combinatie wordt gebruikt, dienen patiënten te worden geobserveerd op signalen en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Gebruik van pioglitazon dient te worden gestaakt bij verslechtering van cardiale symptomen.

#### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit betekent in essentie “natriumvrij”.

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

Een aantal stoffen beïnvloedt de glucosehuishouding en kan een aanpassing in de dosering van insuline glargine vereisen.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen versterken en de gevoeligheid voor hypoglykemie kunnen vergroten zijn onder andere orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, angiotensin convertering enzyme (ACE)-remmers, disopyramide, fibraten, fluoxetine, mono-amine-oxidase (MAO)-remmers, pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten en antibiotica van het sulfonamide-type.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verminderen zijn onder andere corticosteroïden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, oestrogenen en progestagenen, fenothiazine-derivaten, somatropine, sympathicomimetische geneesmiddelen (bijvoorbeeld epinefrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), schildklierhormonen, atypische antipsychotica (bijvoorbeeld clozapine en olanzapine) en proteaseremmers.

Bètablokkers, clonidine, lithiumzouten of alcohol kunnen het bloedglucoseverlagende effect van insuline potentiëren of verzwakken. Pentamidine kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd wordt door een hyperglykemie.

In aanvulling hierop kunnen, onder invloed van sympathicolytische geneesmiddelen zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine, de symptomen voor adrenerge contraregulatie verminderd of afwezig zijn.

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

#### Zwangerschap

Er zijn voor insuline glargine geen klinische gegevens voorhanden uit gecontroleerde klinische studies over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat insuline glargine geen specifieke ongewenste effecten op de zwangerschap heeft en niet specifiek misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit. Het gebruik van Lantus tijdens de zwangerschap kan worden overwogen indien dit klinisch nodig is.

Voor patiënten met een al bestaande diabetes of zwangerschapsdiabetes is het essentieel dat zij gedurende de zwangerschap een goede controle van de stofwisseling handhaven om ongewenste

uitkomsten gerelateerd aan hyperglykemie te voorkomen. De insulinebehoefte kan gedurende het eerste trimester afnemen en neemt gewoonlijk tijdens het tweede en derde trimester toe. Onmiddellijk na de bevalling neemt de insulinebehoefte snel af (verhoogd risico op een hypoglykemie). Een zorgvuldige controle van de bloedglucosespiegels is essentieel.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of insuline glargine wordt uitgescheiden in de moedermelk. De verwachting is dat ingenomen insuline glargine geen metabole effecten heeft op de met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling, omdat de peptide insuline glargine in het humane maagdarmkanaal wordt verteerd tot aminozuren.

Het is mogelijk dat bij vrouwen die borstvoeding geven aanpassing van de insulinedosering en het dieet nodig zijn.

#### Vruchtbaarheid

Dierstudies laten geen directe schadelijke effecten op de vruchtbaarheid zien.

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

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie of hyperglykemie of, bijvoorbeeld, als gevolg van een verminderd gezichtsvermogen. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar dit vermogen van groot belang is (bijvoorbeeld bij het besturen van een auto of het bedienen van machines).

Patiënten dienen geadviseerd te worden omtrent maatregelen om hypoglykemie tijdens het autorijden te voorkomen. Dit is met name belangrijk voor diegenen die verminderde of afwezige herkenning hebben van de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie of die frequente episodes van hypoglykemie hebben. Het zou overwogen moeten worden of het wel raadzaam is onder deze omstandigheden te rijden of machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie (zeer vaak), in het algemeen de meest frequente bijwerking bij insulinentherapie, kan optreden wanneer de insulinedosis in verhouding tot de insulinebehoefte te hoog is (zie rubriek 4.4).

#### Bijwerkingentabel

De volgende bijwerkingen zijn tijdens klinisch onderzoek waargenomen en volgen hieronder ingedeeld naar orgaansysteem classificatie en in volgorde van afnemend voorkomen (zeer vaak:  $\geq 1/10$ ; vaak:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; soms:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; zelden:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ; zeer zelden:  $< 1/10.000$ ); niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

| <b>MedDRA systeem orgaanklasse</b> | <b>Zeer vaak</b> | <b>Vaak</b> | <b>Soms</b> | <b>Zelden</b>        | <b>Zeer zelden</b> | <b>Niet bekend</b> |
|------------------------------------|------------------|-------------|-------------|----------------------|--------------------|--------------------|
| Immuunsysteem-aandoeningen         |                  |             |             | allergische reacties |                    |                    |
| Voedings- en stofwisselings-       | hypoglykemie     |             |             |                      |                    |                    |

|                                                        |  |                               |             |                                     |           |                |
|--------------------------------------------------------|--|-------------------------------|-------------|-------------------------------------|-----------|----------------|
| stoornissen                                            |  |                               |             |                                     |           |                |
| Zenuwstelsel-aandoeningen                              |  |                               |             |                                     | dysgeusie |                |
| Oogaandoeningen                                        |  |                               |             | verslechterde visus<br>retinopathie |           |                |
| Huid- en onderhuid-aandoeningen                        |  | lipohypertrofie               | lipoatrofie |                                     |           | Huidamyloïdose |
| Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen        |  |                               |             |                                     | myalgie   |                |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen |  | reacties op de injectieplaats |             | oedeem                              |           |                |

#### Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

##### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Ernstige hypoglykemische aanvallen kunnen, vooral wanneer deze recidiverend zijn, leiden tot neurologische schade. Langdurige of ernstige hypoglykemische episodes kunnen levensbedreigend zijn.

Bij veel patiënten worden de voorkeken en symptomen van neuroglycopenie voorafgegaan door tekenen van adrenerge contraregulatie. In het algemeen geldt dat hoe groter en sneller de daling van bloedglucose is, des te meer uitgesproken is het fenomeen van contraregulatie en de symptomen ervan (zie rubriek 4.4).

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

Allergische reacties van het “Immediate-type” op insuline zijn zeldzaam. Dergelijke reacties op insuline (waaronder insuline glargine) of op de hulpstoffen kunnen bijvoorbeeld in verband worden gebracht met gegeneraliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock, en kunnen levensbedreigend zijn.

##### *Oogaandoeningen*

Een merkbare verandering in de glucosehuishouding kan een tijdelijke visusstoornis veroorzaken, als gevolg van een tijdelijke verandering in de oogboldruk en de brekingsindex van de lens.

Door een verbeterde glucosehuishouding op lange termijn vermindert het risico op progressie van de diabetische retinopathie. Intensivering van de insulinetherapie met een abrupte verbetering van de glucosehuishouding kan echter verband houden met een tijdelijke verslechtering van diabetische retinopathie. Bij patiënten met proliferatieve retinopathie kunnen ernstige hypoglykemische episodes, met name indien niet met fotocoagulatie behandeld, resulteren in voorbijgaande amaurose.

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Lipodystrofie en huidamyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insulineabsorptie vertragen. Voortdurende wisseling van de injectieplaats binnen het gegeven injectiegebied kan ertoe bijdragen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Reacties op de injectieplaats waren onder andere roodheid, pijn, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. De meeste milde reacties van insuline op de injectieplaats gaan gewoonlijk na een paar dagen of weken vanzelf over.

Insuline kan zelden natriumretentie en oedeem veroorzaken, vooral als een voordien slechte stofwisselingregulering verbeterd wordt door een intensievere insulinetherapie.

### Pediatrische patiënten

In het algemeen is het veiligheidsprofiel voor kinderen en adolescenten ( $\leq 18$  jaar) gelijk aan het veiligheidsprofiel voor volwassenen.

De rapportage van bijwerkingen uit de post marketing surveillance bevat relatief frequenter reacties op de injectieplaats (pijn of reacties op de injectieplaats) en huidreacties (uitslag, urticaria) bij kinderen en adolescenten ( $\leq 18$  jaar) dan bij volwassenen.

Voor kinderen jonger dan 2 jaar zijn geen veiligheidsgegevens uit klinisch onderzoek voorhanden.

### 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**

### Symptomen

Een overdosis insuline kan leiden tot ernstige en soms langdurige en levensbedreigende hypoglykemie.

### Maatregelen

Milde episodes van hypoglykemie kunnen gewoonlijk worden behandeld met orale koolhydraten. Het aanpassen van doseringen van geneesmiddelen, maaltijdpatronen of lichamelijke activiteit kan noodzakelijk zijn.

Ernstiger episodes met bewusteloosheid, aanvallen, of neurologische beschadigingen kunnen worden behandeld met intramusculaire/subcutane glucagon of geconcentreerde intraveneuze glucose. Het kan nodig zijn door te gaan met het innemen van koolhydraten en met observatie, omdat hypoglykemie na een ogenschijnlijk klinisch herstel opnieuw kan optreden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes. Insulines en analogen voor injectie, langwerkend, ATC-code: A10AE04.

### Werkinsmechanisme

Insuline glargine is een humane insuline-analoog die is ontwikkeld om bij een neutrale pH een lage oplosbaarheid te hebben. Het is volledig oplosbaar bij de zure pH van de Lantus injectie-oplossing (pH 4). Na injectie in het subcutane weefsel wordt de zure oplossing geneutraliseerd hetgeen leidt tot de vorming van microprecipitaten waaruit voortdurend kleine hoeveelheden insuline glargine

vrijkomen, zodat een gelijkmatig, voorspelbaar concentratie/tijd-profiel met een langdurige werking zonder pieken ontstaat.

Insuline glargine wordt gemetaboliseerd tot 2 actieve metabolieten, M1 en M2 (zie rubriek 5.2).

Insulinereceptorbinding: Uit *in vitro*-onderzoek blijkt dat de affiniteit van insuline glargine en haar metabolieten M1 en M2 voor de humane insulinereceptor vergelijkbaar is met die van humane insuline.

IGF-1-receptorbinding: De affiniteit van insuline glargine voor de humane IGF-1 receptor is ongeveer 5 tot 8 keer groter dan die van humane insuline (maar ongeveer 70 tot 80 keer lager dan die van IGF-1), terwijl M1 en M2 met een iets lagere affiniteit binden aan de IGF-1-receptor in vergelijking met humane insuline.

De totale therapeutische insulineconcentratie (insuline glargine en haar metabolieten) die bij patiënten met diabetes type 2 werd vastgesteld, was duidelijk lager dan de benodigde concentratie voor een halfmaximale bezetting van de IGF-1-receptor en de daaropvolgende activatie van de door de IGF-1-receptor geïnitieerde mitogeen-proliferatieve route. Fysiologische concentraties van endogeen IGF-1 kunnen de mitogene-proliferatieve route activeren; de therapeutische concentraties die bij insulinetherapie (waaronder behandeling met Lantus) worden vastgesteld, zijn echter aanzienlijk lager dan de farmacologische concentraties die nodig zijn om de IGF-1-route te activeren.

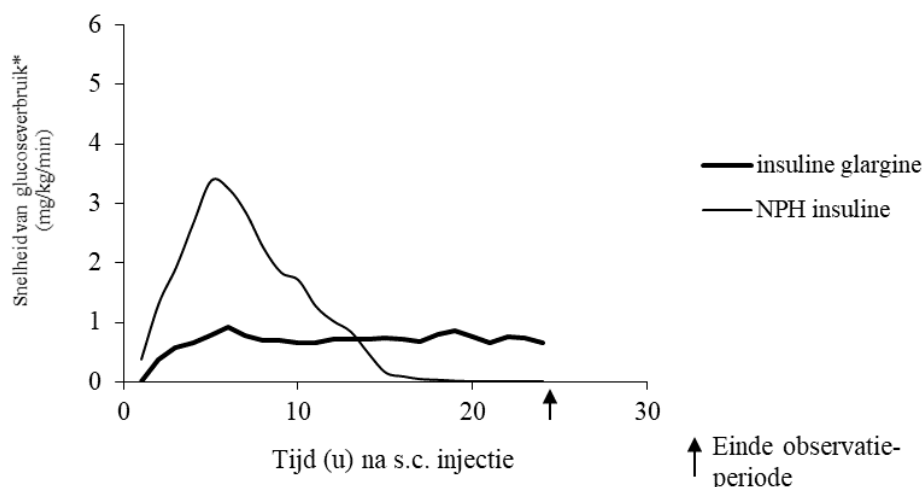
De voornaamste werking van insuline, waaronder dus ook insuline glargine, is de regulering van de glucosehuishouding. Insuline en haar analogen verlagen de bloedglucosespiegels door het stimuleren van de perifere glucose-opname, vooral door spierweefsel en vet en door het remmen van de hepatische glucoseproductie. Insuline remt lipolyse in de adipocyt, remt de eiwitsplitsing en vergroot de eiwitsynthese.

In klinisch-farmacologisch onderzoek is gebleken dat intraveneuze insuline glargine en humane insuline even potent zijn wanneer ze in dezelfde dosering gegeven worden. Net als bij alle andere insuline kan de werkingsduur van insuline glargine beïnvloed worden door lichamelijke activiteit en andere variabelen.

In euglykemische clampstudies bij gezonde proefpersonen of bij patiënten met type 1 diabetes, trad de werking van subcutane insuline glargine langzamer in dan bij humane NPH-insuline; het werkingsprofiel was gelijkmatig en zonder pieken en de duur van het effect was verlengd.

De volgende grafiek geeft de resultaten weer van een onderzoek bij patiënten.

## Werkingsprofiel van type 1 diabetes patiënten



\* bepaald als hoeveelheid glucose-infusie om een constante bloedglucosespiegel te handhaven (gemiddelde waarden per uur)

De langere werkingsduur van subcutane insuline glargine staat in direct verband met de lagere absorptiesnelheid en maakt eenmaal daagse toediening mogelijk. De werkingsduur van insuline en insuline-analogen zoals insuline glargine kan zowel van persoon tot persoon als bij dezelfde persoon aanzienlijk variëren.

In een klinisch onderzoek waren de symptomen van hypoglykemie of contraregulatorische hormoonrespons gelijk na het intraveneus toedienen van insuline glargine en humane insuline zowel bij gezonde vrijwilligers als bij patiënten met type 1 diabetes.

Bij klinisch onderzoek werden met dezelfde frequentie antistoffen waargenomen die kruisreacties veroorzaken met humane insuline en insuline glargine in zowel de met NPH-insuline als de met insuline glargine behandelde groepen.

De effecten van insuline glargine (eenmaal daags) op diabetesgerelateerde retinopathie zijn geëvalueerd in een open-label 5-jaars NPH gecontroleerde studie (NPH tweemaal daags) bij 1024 type II patiënten, waarbij de progressie van retinopathie van 3 of meer stappen op de Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) schaal is onderzocht door middel van fundus fotografie. Wanneer insuline glargine werd vergeleken met NPH insuline, werd geen significant verschil waargenomen in de progressie van diabetesgerelateerde retinopathie.

De ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) studie was een multicentrisch, gerandomiseerd, 2x2 factorieel design onderzoek bij 12.537 deelnemers met een hoog cardiovasculair (CV) risico met verstoorde nuchtere glucose (IFG) of een verminderde glucosetolerantie (IGT) (12% van deelnemers) of type 2 diabetes mellitus behandeld met  $\leq 1$  oraal antidiabeticum (88% van de deelnemers). De deelnemers werden gerandomiseerd (1:1) om insuline glargine ( $n = 6264$ ), getitreerd tot FPG  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), of een standaardbehandeling ( $n = 6273$ ) te ontvangen. De eerste co-primaire werkzaamheidsuitkomst was de tijd tot het eerste optreden van CV overlijden, niet-fataal myocardinfarct (MI) of niet-fatale beroerte, en de tweede co-primaire werkzaamheidsuitkomst was de tijd tot het eerste optreden van een van de eerste co-primaire

voorvallen, of revascularisatieprocedure (coronair, carotis of perifeer), of hospitalisatie voor hartfalen. Secundaire eindpunten omvatten sterfte door alle oorzaken en een samengestelde microvasculaire uitkomstmaat.

In vergelijking met standaardbehandeling veranderde insuline glargine het relatieve risico voor CV ziekte en CV sterfte niet. Er waren geen verschillen tussen insuline glargine en standaardbehandeling voor de twee co-primaire uitkomsten; voor geen enkele component van deze samengestelde uitkomsten, voor sterfte door alle oorzaken of voor de samengestelde microvasculaire uitkomstmaat.

De gemiddelde dosis insuline glargine aan het eind van de studie was 0,42 E/kg. Bij start van de behandeling hadden de deelnemers een mediane HbA1c-waarde van 6,4% en tijdens de behandeling varieerden de mediane HbA1c-waarden tussen 5,9% en 6,4% in de insuline glarginegroep, en 6,2% tot 6,6% in de groep met standaardbehandeling gedurende de duur van follow-up.

De ratio's ernstige hypoglykemie (getroffen deelnemers per 100 deelnemersjaren aan blootstelling) waren 1,05 voor insuline glargine en 0,30 voor de groep met standaardbehandeling. De ratio's bevestigde niet-ernstige hypoglykemie waren 7,71 voor insuline glargine en 2,44 voor de standaardbehandelinggroep. In de loop van deze 6 jaar durende studie ondervond 42% van de insuline glarginegroep geen enkele hypoglykemie.

Op het laatste behandelingsbezoek was er een gemiddelde toename van het lichaamsgewicht vanaf baseline van 1,4 kg in de insuline glarginegroep en een gemiddelde afname van 0,8 kg in de groep met standaardbehandeling.

#### Pediatrische patiënten

In een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie werden pediatrische patiënten (leeftijd variërend van 6 tot 15 jaar) met type 1 diabetes (n = 349) gedurende 28 weken behandeld met een basaalbolus insuline regime, waarbij normale humane insuline werd toegediend vóór iedere maaltijd. Insuline glargine werd éénmaal daags toegediend rond bedtijd en NPH humane insuline werd één- of tweemaal daags toegediend. Er werden vergelijkbare effecten op glycohemoglobine en op de incidentie van symptomatische hypoglykemie waargenomen bij beide behandelingsgroepen. Echter, nuchtere plasmagluucose daalde vanaf baseline meer bij de insuline glargine groep dan bij de NPH groep. Er was eveneens minder ernstige hypoglykemie in de insuline glargine groep. Honderddrieënveertig patiënten die werden behandeld met insuline glargine in deze studie, zetten de behandeling met insuline glargine voort in een ongecontroleerde extensie studie met een gemiddelde follow-up duur van 2 jaar. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gezien tijdens deze voortgezette behandeling met insuline glargine.

Bij 26 adolescente patiënten van 12 tot 18 jaar oud met type 1 diabetes werd een crossover studie uitgevoerd, waarbij insuline glargine plus lispro insuline werd vergeleken met NPH plus normale humane insuline (iedere behandeling werd in willekeurige volgorde gedurende 16 weken toegediend). Net als in de hierboven beschreven studie bij kinderen was de afname vanaf baseline in nuchtere plasmagluucose groter in de insuline glargine groep dan in de NPH groep. HbA1c veranderingen vanaf baseline waren vergelijkbaar bij de twee behandelingsgroepen. Echter, de bloedglucosewaarden gedurende de nacht waren significant hoger in de insuline glargine/lispro groep dan in de NPH/gewoon groep met een gemiddeld dieptepunt van 5.4 mM versus 4.1 mM. In overeenkomst hiermee waren de incidenties van nachtelijke hypoglykemie 32% in de insuline glargine/lispro groep versus 52% in de NPH/gewoon groep.

Bij 125 kinderen van twee tot zes jaar oud met type 1 diabetes werd een 24 weken durende parallelgroepstudie uitgevoerd, waarbij insuline glargine eenmaal daags in de ochtend werd vergeleken met NPH insuline eenmaal of tweemaal per dag als basale insuline. Beide groepen kregen bolusinsuline voor de maaltijden.

Het primaire doel, namelijk het aantonen van non-inferioriteit van insuline glargine ten opzichte van NPH in alle gevallen van hypoglykemie, werd niet gehaald en er was een trend richting verhoogd optreden van hypoglykemie met insuline glargine [insuline glargine:NPH ratio (95% BI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Variabiliteit in glycohemoglobine en glucose was vergelijkbaar bij de twee behandelingsgroepen. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gezien tijdens deze studie.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

In gezonde proefpersonen en diabetespatiënten wezen de insulineserumspiegels in vergelijking met die bij humane NPH-insuline op een langzamer en langduriger absorptie en toonden zij het ontbreken van een piek na een subcutane injectie met insuline glargine. De concentraties waren dus consistent met het tijdsprofiel van de farmacodynamische activiteit van insuline glargine. De grafiek hierboven laat de werkingsprofielen zien in de tijd van insuline glargine en NPH-insuline.

Insuline glargine welke eenmaal daags geïnjecteerd wordt, zal 2 tot 4 dagen na de eerste dosis een steady-state niveau bereiken.

Wanneer het intraveneus gegeven wordt, zijn de eliminatiehalfwaardetijd van insuline glargine en humane insuline vergelijkbaar.

Na subcutane injectie van Lantus bij diabetespatiënten wordt insuline glargine snel gemetaboliseerd aan het carboxyl-einde van de bètaketen, waarbij twee actieve metabolieten M1 (21A-Gly-insuline) en M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuline) worden gevormd. In plasma is de voornaamste circulerende verbinding de metaboliet M1. De blootstelling aan M1 neemt toe met de toegediende dosis Lantus. De farmacokinetische en farmacodynamische bevindingen duiden erop dat het effect van de subcutane injectie met Lantus voornamelijk is gebaseerd op blootstelling aan M1. Insuline glargine en de metaboliet M2 waren bij de overgrote meerderheid van de proefpersonen niet detecteerbaar en als ze detecteerbaar waren, was hun concentratie onafhankelijk van de toegediende dosis Lantus.

Bij klinisch onderzoek gaven subgroepanalyses gebaseerd op leeftijd en geslacht geen aanwijzingen voor verschillen in veiligheid en werkzaamheid van met insuline glargine behandelde patiënten vergeleken met de totale onderzoekspopulatie.

### *Pediatrische patiënten*

De farmacokinetiek bij kinderen vanaf 2 jaar tot 6 jaar met type 1 diabetes is onderzocht in een klinische studie (zie rubriek 5.1). Minimum plasmaspiegels van insuline glargine en de belangrijkste metabolieten M1 en M2 werden gemeten bij kinderen behandeld met insuline glargine; deze lieten patronen in plasmaconcentraties zien die vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen en geven geen bewijs voor accumulatie van insuline glargine of zijn metabolieten bij chronische toediening.

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

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

5 ml injectieflacon, patroon, SoloStar voorgevulde pen

Zinkchloride

Metacresol

Glycerol

Zoutzuur (voor pH instelling)

Natriumhydroxide (voor pH instelling)

Water voor injectie

10 ml injectieflacon

Zinkchloride

Metacresol

Glycerol

Zoutzuur (voor pH instelling)

Polysorbaat 20

Natriumhydroxide (voor pH instelling)

Water voor injectie

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met enig ander geneesmiddel.

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat injectiespuiten geen sporen bevatten van andere stoffen.

## **6.3 Houdbaarheid**

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

5 ml injectieflacon

2 jaar.

10 ml injectieflacon

3 jaar.

Houdbaarheid aangebroken injectieflacons

5 ml injectieflacon

Het geneesmiddel kan maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 25°C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10 ml injectieflacon

Het geneesmiddel kan maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangeraden wordt de datum van eerste gebruik van de injectieflacon op het etiket te noteren.

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon, Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

3 jaar.

Houdbaarheid aangebroken patroon of pen

Het geneesmiddel kan maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht.

De pen met patroon of de aangebroken pennen niet in de koelkast bewaren.

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

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

##### Onaangebroken injectieflacons, onaangebroken patronen, SoloStar pennen niet in gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Zorg dat Lantus niet in rechtstreeks contact komt met het vriesvak of met ingevroren producten.

Bewaar de injectieflacon, patroon of SoloStar voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

##### Aangebroken injectieflacons, patronen of SoloStar pennen in gebruik

Voor de bewaarcondities na het aanbreken van dit geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

##### Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

###### 5 ml injectieflacon

5 ml oplossing in een injectieflacon (type I, kleurloos glas), met felscapsule (aluminium), stopper (chlorobutyl rubber (type I)) en met afscheurdeksel (polypropyleen).

Er zijn verpakkingen van 1, 2, 5 en 10 injectieflacons verkrijgbaar.

###### 10 ml injectieflacon

10 ml oplossing in een injectieflacon (type I, kleurloos glas), met felscapsule (aluminium), stopper (type I, gelaagd met polyisopreen en bromobutyl rubber) en met afscheurdeksel (polypropyleen).

Er zijn uitsluitend verpakkingen van 1 injectieflacon verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

##### Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

3 ml oplossing in patroon (type I, kleurloos glas), met zwarte zuiger (bromobutyl rubber), felscapsule (aluminium) en stopper (bromobutyl of een laminaat van polyisopreen en bromobutyl rubber).

Er zijn verpakkingen van 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 patronen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

##### Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

3 ml oplossing in patroon (type I, kleurloos glas), met zwarte zuiger (bromobutyl rubber), felscapsule (aluminium) en stopper (bromobutyl of een laminaat van polyisopreen en bromobutyl rubber).

De patroon is verzegeld in een wegwerpen. Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

Er zijn verpakkingen van 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 SoloStar voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Controleer Lantus voor gebruik. Deze dient slechts gebruikt te worden als de oplossing helder en kleurloos is, er geen vaste deeltjes zichtbaar zijn en het er waterig uitziet. Omdat Lantus een oplossing is, is het niet nodig het voor gebruik te resuspenden.

Lantus mag niet worden gemengd met enig ander insuline of worden verdund. Mengen of verdunnen kan het tijd/werkingsprofiel veranderen en mengen kan precipitatie veroorzaken. Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd vóór elke injectie om medicatievervalsingen tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen (zie rubriek 4.4).

#### Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon

##### Insulinepen

Lantus 100 eenheden/ml in een patroon is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare insulinepen. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. De Lantus patronen dienen alleen te worden gebruikt met de pennen: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO of JuniorSTAR (zie rubrieken 4.2 en 4.4). Niet al deze pennen hoeven in uw land in de handel te zijn.

De pen dient te worden gebruikt zoals beschreven in de informatie verstrekt door de fabrikant van de pen.

De door de fabrikant bij de pen geleverde instructies moeten zorgvuldig worden opgevolgd bij het plaatsen van de patroon, het bevestigen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.

Indien de pen beschadigd is of niet goed werkt (door mechanische defecten), mag deze niet meer worden gebruikt en moet een nieuwe pen worden gebruikt.

##### Patroon

Voordat de patroon in de pen gebracht wordt, moet deze 1 à 2 uur bij kamertemperatuur worden bewaard.

Luchtbelletjes dienen voorafgaand aan de injectie uit de patroon verwijderd te worden (zie de instructies voor het gebruik van de pen). Lege patronen kunnen niet opnieuw gevuld worden.

#### Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Voor het eerste gebruik moet de pen 1 à 2 uur bij kamertemperatuur worden bewaard.

Lege pennen mogen nooit worden hergebruikt en dienen op de juiste manier te worden weggegooid.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mag iedere pen slechts door één patiënt worden gebruikt.

Voor gebruik van de voorgevulde pen moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter zorgvuldig gelezen worden.

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

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 juni 2000

Datum van laatste hernieuwing: 17 februari 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

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

## **BIJLAGE II**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN  
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE  
VERGUNNING VOOR HET INDE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN  
NAGEKOMEN**

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

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN  
FABRIKANTVERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

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

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is 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- risicobeheerplan)**

De vergunninghouder voert de noodzakelijke 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-updates.

Een RMP-update 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.>

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

### **BUITENVERPAKKING (5 ml injectieflacon)**

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

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon  
insuline glargine

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

1 ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine

#### **3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH instelling) en water voor injectie

#### **4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 5 ml.

2 injectieflacons van 5 ml.

5 injectieflacons van 5 ml.

10 injectieflacons van 5 ml.

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

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**Subcutaan gebruik**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING****Ongeopende injectieflacons:**

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten.

Eenmaal in gebruik, kunnen de injectieflacons maximaal 4 weken beneden 25°C worden bewaard.

Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. ZO NODIG, 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-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland

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

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| EU/1/00/134/001 | 1 injectieflacon van 5 ml.   |
| EU/1/00/134/002 | 2 injectieflacons van 5 ml.  |
| EU/1/00/134/003 | 5 injectieflacons van 5 ml.  |
| EU/1/00/134/004 | 10 injectieflacons van 5 ml. |

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMATIE IN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Lantus

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE</b> |
|-------------------------------------------------------|

2D matrixcode met uniek identificatiekenmerk.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (5 ml injectieflacon)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGWEG(EN)**

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie  
insuline glargine

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Datum eerste gebruik: .....

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

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

5 ml

**6. OVERIGE**

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

**BUITENVERPAKKING (10 ml injectieflacon)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Lantus 100 eenheden/ml  
oplossing voor injectie in een injectieflacon  
insuline glargine

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

1 ml bevat 100 Eenheden (3,64 mg) insuline glargine

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH instelling), polysorbaat 20 en water voor injectie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie  
1 injectieflacon van 10 ml

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

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Subcutaan gebruik**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**Ongeopende injectieflacons:**

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten.

**Eenmaal in gebruik**, kunnen de injectieflacons maximaal 4 weken beneden 30°C worden bewaard.

Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**10. ZO NODIG, BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN 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-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland

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

EU/1/00/134/012

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE LEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Lantus

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met uniek identificatiekenmerk.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>18.      UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (10 ml injectieflacon)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGWEG(EN)**

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie  
insuline glargine

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Datum eerste gebruik: .....

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

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

10 ml

**6. OVERIGE**

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

### **BUITENVERPAKKING (patroon)**

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

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon  
insuline glargine

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

1 ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine

#### **3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH instelling) en water voor injectie.

#### **4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

1 patroon van 3 ml.  
3 patronen van 3 ml.  
4 patronen van 3 ml.  
5 patronen van 3 ml.  
6 patronen van 3 ml.  
8 patronen van 3 ml.  
9 patronen van 3 ml.  
10 patronen van 3 ml.

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

De Lantus patronen dienen alleen te worden gebruikt met de pennen: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.  
Niet al deze insulinepennen hoeven in uw land in de handel te zijn.

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 alleen heldere en kleurloze oplossingen.

**Indien de insulinepen beschadigd is of niet goed werkt (door mechanische defecten), mag deze niet meer worden gebruikt en moet een nieuwe insulinepen worden gebruikt.**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING****Onaangebroken patronen:**

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten. Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**Eenmaal in gebruik** kan de patroon maximaal 4 weken beneden 30°C worden bewaard. De pen die een patroon bevat dient niet in de koelkast bewaard te worden.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN 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-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland

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

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| EU/1/00/134/013 | 1 patroon van 3 ml   |
| EU/1/00/134/014 | 3 patronen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/005 | 4 patronen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/006 | 5 patronen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/015 | 6 patronen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/016 | 8 patronen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/017 | 9 patronen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/007 | 10 patronen van 3 ml |

|                         |
|-------------------------|
| <b>13. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING</b> |
|-------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK</b> |
|-------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMATIE IN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Lantus

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE</b> |
|-------------------------------------------------------|

2D matrixcode met uniek identificatiekenmerk.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (patroon)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN, ZONODIG, TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie  
insuline glargine

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**Subcutaan gebruik**  
Gebruik specifieke pennen: zie bijsluiter.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PATRIJNUMMER**

Lot

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

3 ml

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN  
WORDEN VERMELD**

**HET PLASTIC SCHAALTJE WAARIN DE PATROON LIGT.**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

**5. OVERIGE**

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

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen  
insuline glargine

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

1 ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine.

**3. LIJST MET HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH instelling) en water voor injectie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD****Oplossing voor injectie**

1 pen van 3 ml  
3 pennen van 3 ml  
4 pennen van 3 ml  
5 pennen van 3 ml  
6 pennen van 3 ml  
8 pennen van 3 ml  
9 pennen van 3 ml  
10 pennen van 3 ml

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

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**Subcutaan gebruik**

Hier openen

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. OVERIGE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.  
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met SoloStar.

## 8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

## 9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

### Onaangebroken:

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten.

Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### Aangebroken:

Eenmaal in gebruik kan de pen maximaal 4 weken worden bewaard beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Bewaar de pen beschermd tegen licht.

## 10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN 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-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

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

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| EU/1/00/134/030 | 1 pen van 3 ml     |
| EU/1/00/134/031 | 3 pennen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/032 | 4 pennen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/033 | 5 pennen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/034 | 6 pennen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/035 | 8 pennen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/036 | 9 pennen van 3 ml  |
| EU/1/00/134/037 | 10 pennen van 3 ml |

## 13. PARTIJNUMMER

Lot

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING</b> |
|-------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK</b> |
|-------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMATIE IN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Lantus SoloStar

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE</b> |
|-------------------------------------------------------|

2D matrixcode met uniek identificatiekenmerk.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN  
WORDEN VERMELD**

**ETIKET VAN DE PEN (Voorgevulde pen. SoloStar)**

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

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie  
insuline glargine  
**Subcutaan gebruik**

**2. WIJZE VAN TOEDIENEN**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

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

3 ml

**6. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon** Insuline glargine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- 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 veel last van één 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lantus is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Lantus wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen), zoals met uw arts besproken. Als uw bloedglucosespiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie de tekst in het kader aan eind van deze bijsluiter).

## Huidveranderingen op de injectieplaats:

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

## Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, spuiten, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

## Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1 diabetes heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen, dat u insuline nodig hebt.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). In zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Sommige patiënten met langdurige type 2 diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2 diabetes mellitus te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

## Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van Lantus bij kinderen jonger dan 2 jaar.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedglucosespiegel (een daling of een stijging of beide, afhankelijk van de situatie). In ieder van deze gevallen kan het nodig zijn om uw

insulinedosis aan te passen om een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag, voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken, aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

**Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:**

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertend enzyme (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

**Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen stijgen (hyperglykemie) zijn:**

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebeperring),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV).

**Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:**

- bètablokkers (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- clonidine (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- lithiumzouten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen).

Pentamidine (gebruikt bij het behandelen van bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten) kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door een hyperglykemie.

Net als andere sympathicolytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine), kunnen bètablokkers de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken.

Als u er niet zeker van bent of u één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

## **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.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig zijn.

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

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als:

- u een hypoglykemie heeft (te lage bloedglucosespiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedglucosespiegel)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

## **Lantus bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit betekent in essentie “natriumvrij”.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Hoewel Lantus dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

## **Dosering**

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloed(glucosetesten en uw vorig insuline-gebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel Lantus u per dag nodig hebt en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedglucosespiegel dient te controleren en of u urinetesten moet uitvoeren,

- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering Lantus nodig kunt hebben,

Lantus is een langwerkend insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedglucosespiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u instaat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedglucosespiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het kader aan het eind van de bijsluiter.

### **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

### **Toedieningsfrequentie**

U hebt iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Lantus nodig.

### **Toedieningswijze**

Lantus wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Lantus NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u Lantus moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

### **Hoe de injectieflacon te gebruiken**

Bekijk de injectieflacon voordat u hem gebruikt. Gebruik hem alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is, en er geen zichtbare deeltjes inzitten. Niet schudden of mengen voor gebruik. Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen, de insuline niet besmetten. Meng Lantus niet met andere insuline of geneesmiddelen. Verdun het niet. Mengen of verdunnen kan de werking van Lantus veranderen.

Gebruik altijd een nieuwe injectieflacon als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. De reden hiervoor is dat de insuline iets van zijn werkzaamheid verloren kan hebben. Als u denkt dat u een probleem hebt met Lantus, overleg dit dan met uw arts of apotheker.

### **Vergissingen in insuline**

U moet vóór elke injectie altijd het insuline-etiket controleren om vergissingen tussen Lantus en andere insulines te voorkomen.

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

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. In het algemeen dient u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel te eten en uw bloedglucosespiegel in de gaten te houden. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

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

Indien u een dosering Lantus overgeslagen hebt of indien u niet voldoende insuline geïnjecteerd hebt, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader onderaan rubriek 4 voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Lantus niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren wat u moet doen.

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.

**Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie)** neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen (zie de tekst onderaan deze bijsluiters). Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen). Indien uw bloedglucosespiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiters.

**Ernstige allergische reacties** (zelden; kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren.

**Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden.** Neem direct contact op met uw arts wanneer u symptomen van ernstige allergische reacties ervaart.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats**

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De

meeste milde reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuit en enkels.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

**Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger.

Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

**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.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket van de injectieflacon achter “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken injectieflacons

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar Lantus niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

#### Aangebroken injectieflacons

De aangebroken 5ml injectieflacon kan in de buitenverpakking maximaal 4 weken bewaard worden beneden 25°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren.

De aangebroken 10 ml injectieflacon kan in de buitenverpakking maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren.

Gebruik de injectieflacon niet meer na deze periode. Het is aan te raden de datum van eerste gebruik op het etiket te schrijven.

Gebruik Lantus niet als er deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn. Gebruik Lantus alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is.

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).

Andere bestanddelen zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje 'Lantus bevat natrium') en zoutzuur (voor pH instelling), polysorbaat 20 (alleen in de 10 ml injectieflacon) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Lantus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon is een heldere, kleurloze waterige oplossing. Iedere injectieflacon bevat 5 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 500 eenheden) of 10 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 1000 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 5 en 10 injectieflacons van 5 ml of in 1 injectieflacon van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

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

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

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

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

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800.536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 66 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**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>).

## **HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE**

**Draag altijd wat suiker (minstens 20 gram) bij u.  
Draag informatie bij u waaruit blijkt dat u diabetes hebt.**

### **HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)**

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline geïnjecteerd hebt.

#### **Wat veroorzaakt hyperglykemie?**

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als u zich minder inspannt dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwinding), of als u een verwonding, infectie of griep hebt of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

#### **Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie**

Dorst, een toegenomen behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag en glucose en ketonen in de urine. Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

#### **Wat moet u doen als u een hyperglykemie hebt?**

**Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet.** Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

### **HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)**

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

#### **Wat veroorzaakt hypoglykemie?**

Bijvoorbeeld:

- als u te veel insuline injecteert,
- als u maaltijden overslaat of uitstelt,
- als u niet genoeg eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal (suiker en stoffen die op suiker lijken worden koolhydraten genoemd; echter, kunstmatige zoetstoffen bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten hebt,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspannt,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,

- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

### **Er is een grotere kans op hypoglykemie als**

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar Lantus, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht)
- uw bloedglucosespiegel bijna normaal of onstabiel is,
- u verandert van huidgebied waarin u insuline injecteert (bijvoorbeeld van uw dij naar uw bovenarm),
- u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte, of aan een andere ziekte zoals hypothyreoïdie.

### **Waarschuwingssymptomen van hypoglykemie**

- in uw lichaam

Voorbeelden van symptomen die u erop wijzen dat uw bloedglucosespiegel te veel of te snel daalt zijn: zweten, klamme huid, angst, snelle hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen en een onregelmatige hartslag. Deze symptomen komen vaak voor voorafgaand aan de symptomen van een laag glucosegehalte in de hersenen.

- in uw hersenen

Voorbeelden van symptomen die wijzen op een laag glucosegehalte in de hersenen zijn: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressief gedrag, concentratieproblemen, reactiestoornissen, depressie, verwardheid, spraakstoornissen (soms volledige spraakuitval), visuele problemen, trillen, verlamming, tintelingen (paresthesie), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

De eerste symptomen die u attent maken op hypoglykemie ("waarschuwingssymptomen") kunnen veranderen, minder duidelijk of totaal afwezig zijn als:

- u ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. Als het nodig is, kan het vaker controleren van de bloedglucosespiegel helpen bij het herkennen van milde hypoglykemische periodes die anders misschien over het hoofd gezien zouden worden. Als u er niet zeker van bent dat u uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

### **Wat moet u doen als u een hypoglykemie hebt?**

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij het behandelen van hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van een hypoglykemie kan vertraagd zijn omdat Lantus een lange werkingsduur heeft.
3. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
4. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u niet in staat bent de hypoglykemie te reguleren of als het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) nodig. Deze injecties zijn gerechtvaardigd zelfs als het niet zeker is dat u een hypoglykemie hebt.

Het is aan te raden om meteen na het innemen van de glucose uw bloedglucosespiegel te controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad een hypoglykemie hebt.

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon** Insuline glargine

- **Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. De gebruiksaanwijzing van de insulinepen wordt met de insulinepen geleverd. Lees deze door voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- 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 veel last van één 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lantus is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Lantus wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

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

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

Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen), zoals met uw arts besproken. Als uw bloedglucosespiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie de tekst in het kader aan het eind van deze bijsluiter).

#### Huidveranderingen op de injectieplaats:

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

#### Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, naalden, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

#### Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1 diabetes heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen dat u insuline nodig hebt.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen (stoffen die de werking van insuline tegegaan). In zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Sommige patiënten met langdurige type 2 diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2 diabetes mellitus te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

#### Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van Lantus bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedglucosespiegel (een daling of een stijging of beide, afhankelijk van de situatie). In ieder van deze gevallen kan het nodig zijn om uw insulinedosis aan te passen om of een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

**Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:**

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertering enzyme (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

**Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen stijgen (hyperglykemie) zijn:**

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebeperring),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV).

**Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:**

- bètablokkers (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- clonidine (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- lithiumzouten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen).

Pentamidine (gebruikt bij het behandelen van bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten) kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door een hyperglykemie.

Net als andere sympathicolytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine) kunnen bètablokkers de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken.

Als u er niet zeker van bent of u één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

### **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.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig zijn.

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

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als:

- u een hypoglykemie heeft (te lage bloedglucosespiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedglucosespiegel)
  
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

### **Lantus bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit betekent in essentie “natriumvrij”.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Hoewel Lantus dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Dosering**

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insuline-gebruik zal uw arts:

- bepalen hoeveel Lantus u per dag nodig hebt en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedglucosespiegel dient te controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering Lantus nodig kunt hebben.

Lantus is een langwerkende insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedglucosespiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u in staat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedglucosespiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het kader aan het eind van deze bijsluiter.

### **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

### **Toedieningsfrequentie**

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Lantus nodig.

### **Toedieningswijze**

Lantus wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Lantus NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u Lantus moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

### **Hoe de patronen te gebruiken**

Lantus in patronen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid met een herbruikbare insulinepen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt, mogen de Lantus patronen alleen worden gebruikt met de volgende pennen:

- JuniorSTAR, die doses levert in stappen van 0,5 eenheden
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar of AllStar PRO, die doses leveren in stappen van 1 eenheid. Niet al deze insulinepennen worden in uw land in de handel gebracht.

U moet de insulinepen gebruiken zoals beschreven in de informatie verstrekt door de fabrikant van de pen. De door de fabrikant bij de pen geleverde instructies moeten zorgvuldig worden opgevolgd bij het plaatsen van de patroon, het bevestigen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.

Bewaar de patroon gedurende 1 à 2 uur voorafgaand aan het aanbrengen in de pen op kamertemperatuur.

Bekijk de patroon voordat u deze gebruikt. Gebruik Lantus alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is, en er geen zichtbare deeltjes in zitten. Niet schudden of mengen voor gebruik.

Na het inleggen van een nieuw patroon:

U moet controleren dat uw insulinepen goed werkt vóór u de eerste dosis injecteert. (zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de pen).

Gebruik altijd een nieuwe patroon als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. De reden hiervoor is dat de insuline iets van zijn werkzaamheid verloren kan hebben. Als u denkt dat u een probleem hebt met Lantus, overleg dit dan met uw arts of apotheker.

### **Voorzorgsmaatregelen voor injectie**

Verwijder eventuele luchtbelletjes voordat u de insuline injecteert (zie de instructies voor het gebruik van de pen).

Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen de insuline niet besmetten. Lege patronen mogen niet opnieuw worden gevuld en gebruikt. Voeg geen andere insulinesoorten toe aan de patroon. Meng Lantus niet met andere insuline of geneesmiddelen. Verdun het niet. Mengten of verdunnen kan de werking van Lantus veranderen.

### **Problemen met de insulinepen?**

**Gelieve de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pen te raadplegen.**

**Indien de insulinepen beschadigd is of niet goed werkt (door mechanische defecten), mag deze niet meer worden gebruikt en moet een nieuwe insulinepen worden gebruikt.**

### **Vergissingen in insuline**

U moet vóór elke injectie altijd het insuline-etiket controleren om vergissingen tussen Lantus en andere insulines te voorkomen.

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

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. In het algemeen dient u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel te eten en uw bloedglucosespiegel in de gaten te houden. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

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

Indien u **een dosering Lantus overgeslagen hebt** of indien u **niet voldoende insuline geïnjecteerd hebt**, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Lantus niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren wat u moet doen.

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.

**Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie)** neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen (zie de tekst onderaan deze bijsluiter). Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen). Indien uw bloedglucosespiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter.

**Ernstige allergische reacties** (zelden; kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddruk daling met snelle hartslag en transpireren. Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden. Neem direct contact op met uw arts wanneer u symptomen van ernstige allergische reacties ervaart.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats:**

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuit en enkels.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)  
In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

### **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger.  
Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **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.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de patroon achter “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Onaangebroken patronen

Bewaar in een koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar Lantus niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten.  
Bewaar de patroon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### Aangebroken patronen

De aangebroken patroon (in de insulinepen) en de patroon die als reserve wordt meegenomen kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren. Gebruik de patroon niet meer na deze periode.

Gebruik Lantus niet als er deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn.  
Gebruik Lantus alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is.

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).  
Andere bestanddelen zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje ‘Lantus bevat natrium’) en zoutzuur (voor pH instelling) en water voor injectie.

## Hoe ziet Lantus er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon is een heldere, kleurloze oplossing.

Lantus is beschikbaar in specifieke patronen die alleen gebruikt mogen worden met de pennen KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO of JuniorSTAR.

Iedere patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 patronen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

### **Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

### **Polska**

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**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>).

## **HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE**

**Draag altijd wat suiker (minstens 20 gram) bij u.  
Draag informatie bij u waaruit blijkt dat u diabetes hebt.**

### **HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)**

**Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline geïnjecteerd hebt.**

#### **Wat veroorzaakt hyperglykemie?**

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als uw insulinepen niet goed werkt,
- als u zich minder inspent dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindende), als u een verwonding, infectie of griep hebt of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

#### **Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie**

Dorst, een toegenomen behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag en glucose en ketonen in de urine. Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

#### **Wat moet u doen als u een hyperglykemie hebt?**

**Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet.** Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

### **HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)**

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

#### **Wat veroorzaakt hypoglykemie?**

- als u te veel insuline injecteert,
- als u maaltijden overslaat of uitstelt,
- als u niet genoeg eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal (suiker en stoffen die op suiker lijken worden koolhydraten genoemd; echter, kunstmatige zoetstoffen bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten hebt,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspent,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,

- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

#### **Er is een grotere kans op hypoglykemie als**

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar Lantus, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht),
- uw bloedglucosespiegel bijna normaal of onstabiel is,
- u verandert van huidgebied waarin u insuline injecteert (bijvoorbeeld van uw dij naar uw bovenarm),
- u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte, of aan een andere ziekte zoals hypothyreoïdie.

#### **Waarschuwingssymptomen van hypoglykemie**

- in uw lichaam

Voorbeelden van symptomen die u erop wijzen dat uw bloedglucosespiegel te veel of te snel daalt zijn: zweten, klamme huid, angst, snelle hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen en een onregelmatige hartslag. Deze symptomen komen vaak voor voorafgaand aan de symptomen van een laag glucosegehalte in de hersenen.

- in uw hersenen

Voorbeelden van symptomen die wijzen op een laag glucosegehalte in de hersenen zijn: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressief gedrag, concentratieproblemen, reactiestoornissen, depressie, verwardheid, spraakstoornissen (soms volledige spraakuitval), visuele problemen, trillen, verlamming, tintelingen (paresthesie), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van de zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

De eerste symptomen die u attent maken op hypoglykemie ("waarschuwingssymptomen") kunnen veranderen, minder duidelijk of totaal afwezig zijn als

- u ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. Als het nodig is, kan het vaker controleren van de bloedglucosespiegel helpen bij het herkennen van milde hypoglykemische periodes die anders misschien over het hoofd gezien zouden worden. Als u er niet zeker van bent dat u uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

### **Wat moet u doen als u een hypoglykemie hebt?**

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) bij hypoglykemie niet helpen.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van een hypoglykemie kan vertraagd zijn omdat Lantus een lange werkingsduur heeft.
3. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
4. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u niet in staat bent de hypoglykemie te reguleren of als het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) nodig. Deze injecties zijn gerechtvaardigd zelfs als het niet zeker is dat u een hypoglykemie hebt.

Het is aan te raden om meteen na het innemen van de glucose uw bloedglucosespiegel te controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad een hypoglykemie hebt.

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.**

Insuline glargine

**Lees goed de hele bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van Lantus SoloStar, voorgevulde pen, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- 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 veel last van één 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lantus is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Lantus wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

Lantus 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. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen) en injecteertechniek zoals met uw arts besproken.

Als uw bloedglucosespiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie de tekst in het kader aan eind van deze bijsluiter).

Huidveranderingen op de injectieplaats:

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

Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, naalden, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1 diabetes heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen dat u insuline nodig hebt.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). In zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Sommige patiënten met langdurige type 2 diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2 diabetes mellitus te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

**Kinderen**

Er is geen ervaring met het gebruik van Lantus bij kinderen jonger dan 2 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedglucosespiegel (een daling of een stijging of beide, afhankelijk van de situatie). In ieder van deze gevallen kan het nodig zijn om uw insulinedosis aan te passen om of een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

**Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:**

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertering enzyme (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

**Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen stijgen (hyperglykemie) zijn:**

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebeperring),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV).

**Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:**

- bètablokkers (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- clonidine (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- lithiumzouten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen).

Pentamidine (gebruikt bij het behandelen van bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten) kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door een hyperglykemie.

Net als andere sympathicolytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine) kunnen bètablokkers de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken.

Als u er niet zeker van bent of u één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

### **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.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig zijn.

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

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als:

- u een hypoglykemie heeft (te lage bloedglucosespiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedglucosespiegel)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

### **Lantus bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit betekent in essentie “natriumvrij”.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Hoewel Lantus dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Dosering**

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insulinegebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel Lantus u per dag nodig hebt en op welk tijdstip,

- u vertellen wanneer u uw bloedglucosespiegel dient te controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering Lantus nodig kunt hebben,

Lantus is een langwerkend insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedglucosespiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u in staat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedglucosespiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het kader aan het eind van deze bijsluiter.

### **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

### **Toedieningsfrequentie**

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Lantus nodig.

### **Toedieningswijze**

Lantus wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Lantus NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u Lantus moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

### **Hoe SoloStar te gebruiken**

SoloStar is een voorgevulde wegwerp pen die insuline glargine bevat. Lantus 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. **Lees zorgvuldig de “SoloStar gebruiksaanwijzing” in deze bijsluiter. U dient de pen te gebruiken zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.**

Plaats voor ieder gebruik altijd een nieuwe naald. Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de SoloStar (zie “Gebruiksaanwijzing SoloStar”).

Voor iedere injectie moet een veiligheidstest uitgevoerd worden.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik SoloStar niet als u deeltjes ziet. Gebruik SoloStar alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is. Niet schudden of mengen voor gebruik.

Om mogelijke overdracht van ziektes te voorkomen, dient iedere pen uitsluitend door één patiënt te worden gebruikt. Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen de insuline niet besmetten.

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. Indien u denkt een probleem met SoloStar te hebben, raadpleeg dan uw diabetesverpleegkundige, huisarts of apotheker.

Lege pennen mogen niet opnieuw worden gevuld en dienen op de juiste manier te worden weggegooid.

Indien SoloStar beschadigd is of niet goed werkt, mag deze niet meer worden gebruikt en moet een nieuwe SoloStar worden gebruikt.

### **Vergissingen in insuline**

U moet vóór elke injectie altijd het insuline-etiket controleren om vergissingen tussen Lantus en andere insulines te voorkomen.

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

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. In het algemeen dient u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel te eten en uw bloedglucosespiegel in de gaten te houden. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

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

Indien u **een dosering Lantus overgeslagen hebt** of indien u **niet voldoende insuline geïnjecteerd hebt**, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Lantus niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren wat u moet doen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie)** neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen (zie de tekst onderaan deze bijsluiter). Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen). Indien uw bloedglucosespiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter.

**Ernstige allergische reacties** (zelden; kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvliesen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdalende met snelle hartslag en transpireren. Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden. Neem direct contact op met uw arts wanneer u symptomen van ernstige allergische reacties ervaart.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats**

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuit of enkels.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

## **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger.

Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

## **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.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket van de pen achter “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Onaangebroken pennen

Bewaar in een koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de SoloStar niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten. Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

#### Aangebroken pennen

De aangebroken voorgevulde pen en de voorgevulde pen die als reserve wordt meegenomen kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken voorgevulde pen niet in de koelkast bewaren. Gebruik de pen niet meer na deze periode.

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).

Andere bestanddelen zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje ‘Lantus bevat natrium’) en zoutzuur (voor pH instelling) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Lantus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is een heldere, kleurloze oplossing.

Iedere pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**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>).

## HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE

**Draag altijd wat suiker (minstens 20 gram) bij u.  
Draag informatie bij u waaruit blijkt dat u diabetes hebt.**

### HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline geïnjecteerd hebt.

#### Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als uw insulinepen niet goed werkt,
- als u zich minder lichamelijk inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindings), of als u een verwonding, infectie of griep hebt of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

#### Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie

Dorst, een toegenomen behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag, en glucose en ketonen in de urine.

Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

#### Wat moet u doen als u een hyperglykemie hebt

**Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet.** Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

### HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

#### Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u te veel insuline injecteert,
- als u maaltijden overslaat of uitstelt,
- als u niet genoeg eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal (suiker en stoffen die op suiker lijken worden koolhydraten genoemd; echter, kunstmatige zoetstoffen bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten hebt,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspant,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,

- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

**Er is een grotere kans op hypoglykemie als:**

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar Lantus, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht),
- uw bloedglucosespiegel bijna normaal of onstabiel is,
- u verandert van huidgebied waarin u insuline injecteert (bijvoorbeeld van uw dij naar uw bovenarm),
- u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte, of aan een andere ziekte zoals hypothyreoïdie.

**Waarschuwingssymptomen van hypoglykemie**

- in uw lichaam

Voorbeelden van symptomen die u erop wijzen dat uw bloedglucosespiegel te veel of te snel daalt zijn: zweten, klamme huid, angst, snelle hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen en een onregelmatige hartslag. Deze symptomen komen vaak voor voorafgaand aan de symptomen van een laag glucosegehalte in de hersenen.

- in uw hersenen

Voorbeelden van symptomen die wijzen op een laag glucosegehalte in de hersenen zijn: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressief gedrag, concentratieproblemen, reactiestoornissen, depressie, verwardheid, spraakstoornissen (soms volledige spraakuitval), visuele problemen, trillen, verlamming, tintelingen (paresthesie), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van de zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

De eerste symptomen die u attent maken op hypoglykemie ("waarschuwingssymptomen") kunnen veranderen, minder duidelijk of totaal afwezig zijn als

- u ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. Als het nodig is, kan het vaker controleren van de bloedglucosespiegel helpen bij het herkennen van milde hypoglykemische periodes die anders misschien over het hoofd gezien zouden worden. Als u er niet zeker van bent dat u uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

**Wat moet u doen als u een hypoglykemie hebt?**

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij het behandelen van hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van een hypoglykemie kan vertraagd zijn omdat Lantus een lange werkingsduur heeft.
3. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
4. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u niet in staat bent de hypoglykemie te reguleren of als het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) nodig. Deze injecties zijn gerechtvaardigd zelfs als het niet zeker is dat u een hypoglykemie hebt.

Het is aan te raden om meteen na het innemen van de glucose uw bloedglucosespiegel te controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad een hypoglykemie hebt.

## Lantus SoloStar oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. GEBRUIKSAANWIJZING.

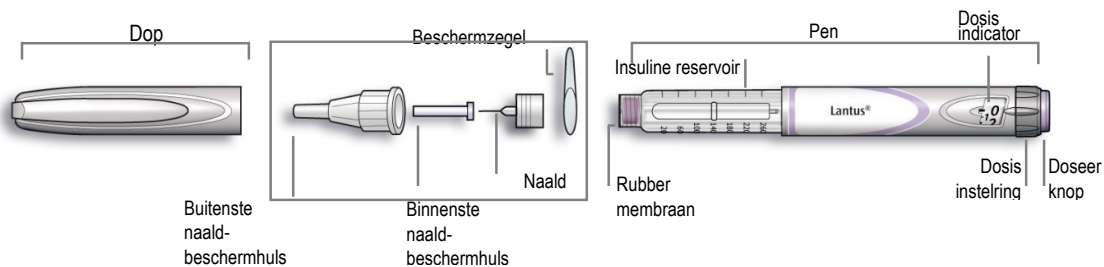
SoloStar is een voorgevulde pen voor het injecteren van insuline. Uw arts heeft besloten dat de SoloStar geschikt is voor u omdat u met de SoloStar om zult kunnen gaan. Bespreek met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u SoloStar gebruikt.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de SoloStar gebruikt. Als u moeite hebt met het gebruik van de SoloStar of als u de gebruiksaanwijzing niet in zijn geheel begrijpt, gebruik de SoloStar dan alleen met de hulp van iemand die de instructies wel volledig begrijpt. Houd de pen vast zoals getoond in deze gebruiksaanwijzing. Om er zeker van te zijn dat u de dosis correct afleest, houdt u de pen horizontaal, met de naald links en de dosis instelling rechts, zoals getoond in de illustraties hieronder.

U kunt doses van 1 tot 80 eenheden, in stappen van 1 eenheid, instellen. Elke pen bevat meerdere doses.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing als naslag voor toekomstig gebruik.

Mocht u vragen hebben over SoloStar of over diabetes, raadpleeg dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker of bel het lokale sanofi-aventis telefoonnummer, vermeld op de voorzijde van deze bijsluiter.



**Schematische weergave van de pen**

### Belangrijke informatie voor gebruik van de SoloStar:

- Voor gebruik moet een nieuwe naald zorgvuldig bevestigd worden. Gebruik alleen naalden geschikt voor gebruik op de SoloStar.
- Selecteer geen dosis en/of druk niet op de doseerknop zonder dat er een naald bevestigd is.
- Voor iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden (zie Stap 3).
- Deze pen is uitsluitend voor u. Het gebruik dient niet gedeeld te worden.
- Als de injectie door een ander gegeven wordt moet deze bijzonder voorzichtig zijn en prikincidenten en overdracht van infecties voorkomen.
- Gebruik nooit een beschadigde SoloStar, of één waarvan u niet zeker bent dat deze correct werkt.
- Zorg altijd voor een reserve SoloStar in geval uw Solostar kwijt of beschadigd raakt.

### Stap 1. Controleer de insuline

**A.** Controleer het etiket op de pen om er zeker van te zijn dat u de juiste insuline hebt. De Lantus SoloStar is grijs en heeft een paarse doseerknop.

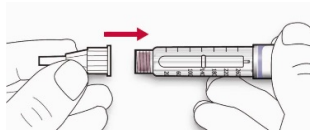
**B.** Verwijder de dop van de pen.

- C. Controleer het uiterlijk van de insuline. Lantus is een heldere en kleurloze insuline oplossing. Gebruik de SoloStar niet als de insuline er troebel of verkleurd uitziet of als er vaste deeltjes in zitten.

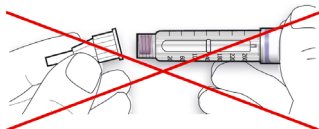
## Stap 2. Bevestig de naald

Voor iedere injectie dient een nieuwe, steriele naald gebruikt te worden. Dit om besmetting en verstopte naalden te voorkomen.

- A. Verwijder de beschermzegel van de naald.
- B. Houd de naald in het verlengde van de pen en plaats de naald zorgvuldig en recht op de pen (draai of druk, afhankelijk van het type naald).



- Als de naald niet recht wordt bevestigd kan het rubber membraan beschadigen en lekkage optreden, of de naald kan breken.

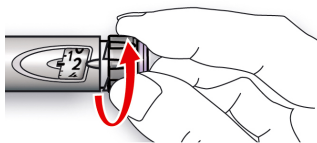


## Stap 3. Voer een veiligheidstest uit

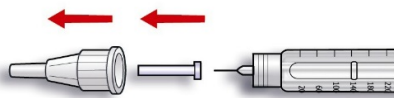
Voor iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden. Dit verzekert u van een accurate dosis doordat:

- u zeker bent dat de pen en naald goed werken
- luchtbelletjes verwijderd worden

- A. Stel een dosis van 2 eenheden in door de dosis instelring te draaien.

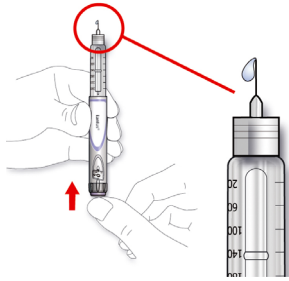


- B. Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls en bewaar deze om na injectie de naald weg te gooien. Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi weg.



- C. Houd de pen met de naald naar boven.

- D. Tik zachtjes tegen het insulinereservoir zodat aanwezige luchtbelletjes opstijgen richting de naald.
- E. Druk de doseerknop volledig in. Controleer of er insuline uit de punt van de naald komt.



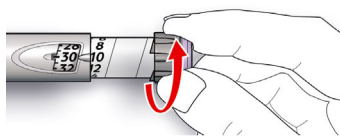
Het kan nodig zijn de veiligheidstest een aantal malen te herhalen voordat u de insuline ziet.

- Indien er geen insuline uit de punt van de naald komt, controleer dan op luchtbelletjes en herhaal de veiligheidstest nog tweemaal om deze te verwijderen.
- Als er nog steeds geen insuline uit de punt van de naald komt kan de naald verstopt zijn. Wissel van naald en doe de veiligheidstest opnieuw.
- Als er geen insuline uit komt na het verwisselen van de naald kan het zijn dat de SoloStar beschadigd is. Gebruik deze SoloStar niet.

#### Stap 4. Stel de dosis in

U kunt de dosis met stappen van 1 eenheid instellen, met een minimum van 1 eenheid en een maximum van 80 eenheden. Indien u een hogere dosis dan 80 eenheden nodig hebt, dient u dit met twee of meer injecties te doen.

- A. Na de veiligheidstest moet de dosis indicator “0” aangeven.
- B. Stel de gewenste dosis in (in het voorbeeld hieronder is een dosis van 30 eenheden ingesteld). Als u voorbij uw dosis draait, kunt u terug draaien naar de gewenste dosis.

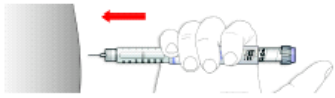


- Druk niet op de doseerknop tijdens het draaien van de dosis instelring, want dan komt er insuline uit.
- U kunt de dosis instelring niet verder draaien dan de aanwezige hoeveelheid insuline in de pen. Forceer de dosis instelring niet. In geval de pen niet meer uw volledige dosis bevat kunt u de aanwezige hoeveelheid injecteren en de rest van uw dosis met een nieuwe SoloStar toedienen. Of u gebruikt een nieuwe SoloStar voor uw volledige dosis.

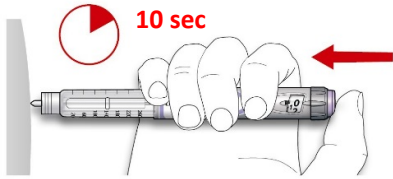
#### Stap 5. Injecteer de dosis

- A. Injecteer volgens de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

**B.** Steek de naald in de huid.



**C.** Injecteer de dosis door de doseerknop volledig in te drukken. Tijdens de injectie gaat de dosis indicator terug naar “0”.



**D.** Houd de doseerknop volledig ingedrukt. Tel langzaam tot 10 voordat de naald uit de huid wordt gehaald, zodat de volledige dosis insuline geïnjecteerd wordt.

De zuiger van de pen beweegt bij iedere dosistoediening. De zuiger zal het einde van de patroon bereiken als het totaal van 300 eenheden insuline is gebruikt.

## **Stap 6. Verwijder en gooi de naald weg**

Verwijder de naald na iedere injectie en bewaar de SoloStar zonder naald.

Zo voorkomt u:

- Contaminatie en/of infectie
- Lucht in het insulinereservoir en insuline lekkage, waardoor onnauwkeurigheid in de dosering kan ontstaan.

**A.** Plaats de buitenste naaldbeschermhuls weer op de naald, en gebruik deze om de naald van de pen te draaien. Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls weer op de naald, dit om het risico op prikincidenten te verkleinen.

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

**B.** Naalden moeten veilig weggegooid worden, volg de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

**C.** Plaats de dop weer op de pen, bewaar de pen tot uw volgende injectie.

## **Bewaarinstructies**

Zie de achterkant (insuline) van deze bijsluiter voor de bewaarinstructies voor de SoloStar.

Als de SoloStar koel bewaard wordt laat de pen dan 1 tot 2 uur voordat u injecteert op kamertemperatuur komen. Koude insuline is pijnlijker bij het injecteren.

Verwijder de gebruikte SoloStar volgens de lokale voorschriften.

## **Onderhoud**

Bescherm de SoloStar tegen stof en vuil.

De buitenkant van de SoloStar kan met een vochtige doek worden schoongemaakt.

De pen niet onderdompelen, wassen of smeren omdat dit de pen kan beschadigen.

SoloStar is ontworpen op nauwkeurigheid en veiligheid. De pen moet voorzichtig behandeld worden. Voorkom situaties waarbij de SoloStar beschadigd kan raken. Gebruik een nieuwe SoloStar als u denkt dat uw huidige SoloStar beschadigd is.