

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

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

*Insuline glargine wordt bereid door middel van recombinant-DNA-technologie in *Pichia pastoris*.

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

Semglee bevat insuline glargine, een insuline-analoog, en heeft een verlengde werkingsduur. Semglee dient eenmaal daags op elk willekeurig tijdstip maar steeds op hetzelfde tijdstip toegediend te worden. De Semglee voorgevulde pen geeft insuline af in hoeveelheden van 1 eenheid tot een maximale enkelvoudige dosis van 80 eenheden.

Het doseringsschema (dosis en tijdstip) dient individueel te worden aangepast. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan Semglee ook samen met andere orale actieve antidiabetica gegeven worden. De sterkte van dit preparaat wordt aangegeven in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor Semglee 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 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 van 2 jaar en ouder

De veiligheid en werkzaamheid van insuline glargine 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 veiligheid en werkzaamheid van insuline glargine zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Omzetten van andere insuline op Semglee

Indien overgeschakeld wordt van een behandelingschema met een middellang of lang werkend insuline naar een schema met Semglee, 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 Semglee

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 Semglee, hun dagelijkse dosis basale insuline met 20-30% te verlagen gedurende de eerste weken van behandeling.

Omzetten van insuline glargine 300 eenheden/ml op Semglee

Semglee en 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 eenheden/ml naar eenmaal daags Semglee, 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 verhoogde 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 of 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 Semglee.

Wijze van toediening

Semglee wordt subcutaan toegediend.

Semglee mag niet intraveneus worden toegediend. Om de verlengde werkingsduur te bewerkstelligen moet Semglee 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 seruminsuline- of glucosespiegels na toediening van Semglee in de abdominale, deltoideus- of dij-streek. Binnen het gegeven injectiegebied moet per injectie van de ene injectieplaats op de andere worden overgegaan om het risico op lipodystrofie en huidamyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Semglee 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.

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Indien toediening met een injectiespuit nodig is, dient een injectieflacon gebruikt te worden (zie rubriek 4.4.).

Voor gebruik van de Semglee voorgevulde pen moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiters zorgvuldig gelezen worden (zie rubriek 6.6).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een 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.

Waarschuwingen

Semglee 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 bezien 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.

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 Semglee, kunnen er minder nachtelijke hypoglykemieën, maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend verwacht worden.

Bij patiënten bij wie hypoglykemische episodes een bijzondere klinische relevantie kunnen hebben, zoals patiënten met een significante stenose van de kransslagaders 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 geïntensiveerde 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. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en huidamyloïdose 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,
- 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 adeno-hypofysaire- 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.

Insulineantistoffen

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

Gebruik van de pen

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Indien toediening met een injectiespuit nodig is, dient een injectieflacon gebruikt te worden (zie rubriek 4.2).

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

De Semglee voorgevulde pen 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 medicatiefouten tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen.

Combinatie van Semglee met pioglitazon

Gevallen 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 insuline glargine 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, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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, monoamine-oxidase (MAO)-remmers, pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten en antibiotica van het sulfonamidetype.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verminderen zijn onder andere corticosteroïden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, oestrogenen en progestagenen, fenothiazinederivaten, 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 1.000 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 insuline glargine 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 insulinetherapie, 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: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden: $< 1/10.000$; niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

MedDRA systeem orgaanklasse	Ze er vaak	Vaak	Soms	Zelden	Ze er zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen				allergische reacties		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hypoglykemie					
Zenuwstelsel-aandoeningen					dysgeusie	
Oogaandoeningen				verslechterde visus retinopathie		
Huid- en onderhuid-aandoeningen		lipohypertrofie	lipoatrofie			Huid-amyloïdose
Skeletspierstelsel en bindweefsel-aandoeningen					myalgie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		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 klachten en verschijnselen van neuroglycopenie voorafgegaan door verschijnselen 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 glucoseshuishouding kan een tijdelijke visusstoornis veroorzaken, als gevolg van een tijdelijke verandering in de oogboldruk en de brekingsindex van de lens.

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en huidamyloidose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insulineabsorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Reacties op de injectieplaats zijn onder andere roodheid, pijn, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. De meeste lichte 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 insulinentherapie.

Pediatrische patiënten

In het algemeen is het veiligheidsprofiel voor kinderen en adolescenten (≤ 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 (≤ 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

Lichte 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

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

Werkingsmechanisme

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 Semglee 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/tijdsprofiel 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 1 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 mitogene-proliferatieve route. Fysiologische concentraties van endogeen IGF-1 kunnen de mitogene-proliferatieve route activeren; de therapeutische concentraties die bij insulinetherapie,

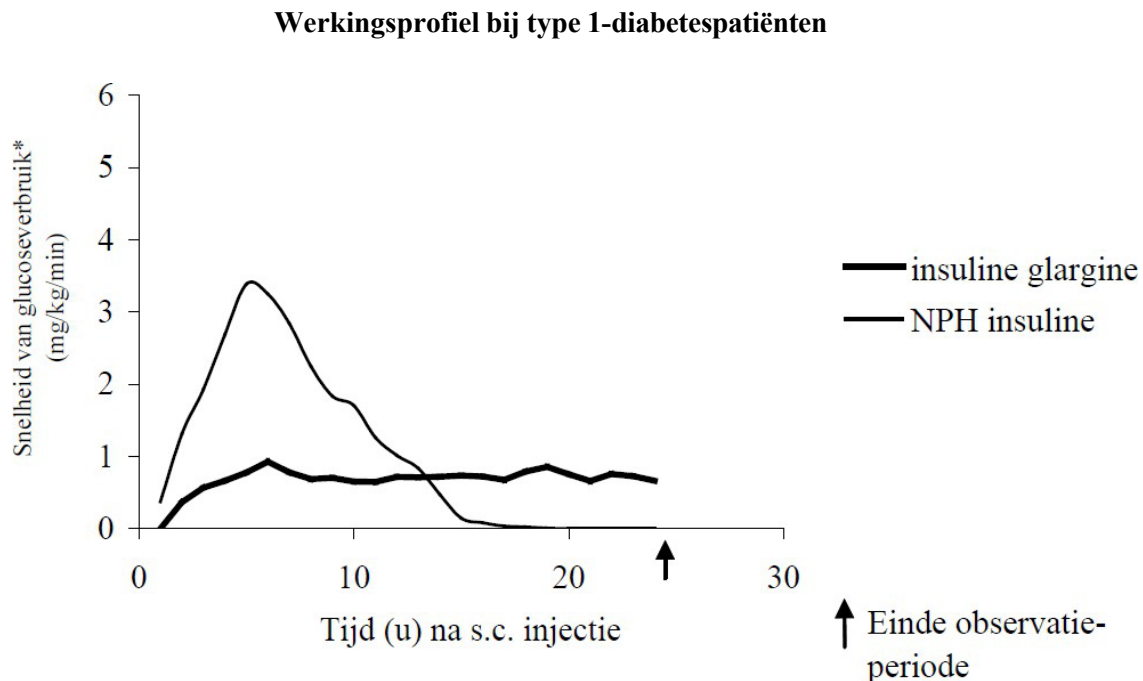
waaronder behandeling met insuline glargine, worden vastgesteld, zijn echter aanzienlijk lager dan de farmacologische concentraties die nodig zijn om de IGF-1-route te activeren.

De voornaamste werking van insuline, waaronder dus ook insuline glargine, is de regulering van de glucoseshoudding. 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 insulines 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 die van 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:



* 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 1.024 type 2-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 ≤ 1 oraal antidiabeticum (88% van de deelnemers). De deelnemers werden gerandomiseerd (1:1) om insuline glargine ($n = 6.264$), getitreerd tot nuchter plasmagluucose (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), of een standaardbehandeling ($n = 6.273$) 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 een van de componenten 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 van 5,9% tot 6,4% in de insuline glarginegroep, en van 6,2% tot 6,6% in de groep met standaardbehandeling gedurende de duur van follow-up.

De ratio's voor 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 voor bevestigde niet-ernstige hypoglykemie waren 7,71 voor insuline glargine en 2,44 voor de standaardbehandelingsgroep. 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 insulinerégime, waarbij normale humane insuline werd toegediend vóór iedere maaltijd. Insuline glargine werd eenmaal daags toegediend rond bedtijd en humane NPH-insuline werd een- 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 glarginegroep dan bij de NPH-groep. Er was

eveneens minder ernstige hypoglykemie in de insuline glarginegroep. Honderddrieënveertig van de 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-upduur 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 cross-overstudie 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 glarginegroep 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-/lisprogroep 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-/lisprogroep 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 Semglee bij diabetespatiënten wordt insuline glargine snel gemetaboliseerd aan het carboxyl-einde van de bètaketen, waarbij twee actieve metaboliëten M1 (21A-Gly-insuline) en M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuline) worden gevormd. In plasma is de voornaamste circulerende verbinding de metaboliëte M1. De blootstelling aan M1 neemt toe met de toegediende dosis insuline glargine.

De farmacokinetische en farmacodynamische bevindingen duiden erop dat het effect van de subcutane injectie met insuline glargine voornamelijk is gebaseerd op blootstelling aan M1. Insuline glargine en de metaboliëte M2 waren bij de overgrote meerderheid van de proefpersonen niet detecteerbaar en als ze detecteerbaar waren, was hun concentratie onafhankelijk van de toegediende dosis insuline glargine.

Bij klinisch onderzoek gaven subgroepanalyses gebaseerd op leeftijd en geslacht geen aanwijzingen voor verschillen in veiligheid en werkzaamheid bij 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

zinkchloride
metacresol
glycerol
zoutzuur (voor pH instelling) E507
natriumhydroxide (voor pH instelling) E524
water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid van in gebruik genomen pennen

Het geneesmiddel kan maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 25°C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht. Aangebroken pennen niet in de koelkast bewaren. Doe na iedere injectie de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Onaangebroken pennen

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).
Niet in de vriezer bewaren en niet naast het vriesvak of vrieselementen bewaren.
De Semglee voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pennen

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I kleurloos glazen patroon met een zuiger (bromobutyl rubber), afgesloten met een stop (laminaat van polyisopreen en bromobutyl rubber). De patroon is verwerkt in een wegwerpen.

Elke Semglee voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing.

Er zijn verpakkingen van 1, 3, 5, 10 en multiverpakkingen met 10 (2 verpakkingen van 5) pennen verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Controleer de patroon 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 Semglee een oplossing is, is het niet nodig het voor gebruik te resuspenderen.

Semglee mag niet worden gemengd met enige andere insuline of worden verdund. Mengen of verdunnen kan het tijd/werkingsprofiel veranderen en mengen kan precipitatie veroorzaken.

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.

Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd vóór elke injectie om medicatiefouten tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Indien toediening met een injectiespuit nodig is, dient een injectieflacon gebruikt te worden (zie rubriek 4.2 en 4.4).

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

De afmetingen van naalden geschikt voor gebruik met de Semglee voorgevulde pen zijn:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4-6 mm
- 34G, 4 mm

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ierland D13 R20R

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

EU/1/18/1270/001
EU/1/18/1270/002
EU/1/18/1270/003
EU/1/18/1270/004
EU/1/18/1270/005

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 maart 2018

Datum van laatste verlenging: 15 februari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 15 februari 2023

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

BIJLAGE II

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

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

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

Biocon Sdn. Bhd.
No.1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC,
79200 Iskandar Puteri,
Johor,
Maleisië

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8

Ierland

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

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

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

- **Risk Management Plan (RMP)**

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

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

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

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING – verpakkingen met 1, 3, 5 of 10****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
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), water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 pen van 3 ml
3 pennen van 3 ml
5 pennen van 3 ml
10 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

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. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de Semglee voorgevulde pen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangebroken pen

Bewaren gedurende maximaal 4 weken beneden 25 °C.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Onaangebroken pennen

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren. De Semglee voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pen

Niet in de koelkast bewaren. Doe na iedere injectie de dop op de pen ter bescherming 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
--

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ierland D13 R20R

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

EU/1/18/1270/001
EU/1/18/1270/002
EU/1/18/1270/003
EU/1/18/1270/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Uitgeven in verzegelde doos.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Semglee

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING (met blue box) multipack – 10 (2x5 pennen)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde 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), water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multipack: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor 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.
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met deze voorgevulde pen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangebroken pen

Bewaren gedurende maximaal 4 weken beneden 25 °C.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING
--

Onaangebroken pennen

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pen

Niet in de koelkast bewaren. Doe na iedere injectie de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

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

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ierland D13 R20R

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

EU/1/18/1270/005

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Uitgeven in verzegelde doos.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Semglee

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING – (zonder blue box) component van multipack – 5 pennen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
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), water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

5 pennen van 3 ml. Onderdeel van een multipack. Mag niet los verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor 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.
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de Semglee voorgevulde pen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangebroken pen

Bewaren gedurende maximaal 4 weken beneden 25 °C.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Onaangebroken pennen

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren. De Semglee voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pen

Niet in de koelkast bewaren. Doe na iedere injectie de dop op de pen ter bescherming 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**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ierland D13 R20R

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

EU/1/18/1270/005

13. PARTIJNUMMER

Lot

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

Uitgeven in verzegelde doos.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Semglee

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine
Voor subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 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 verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Semglee en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Semglee en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Semglee bevat insuline glargine. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Semglee wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder.

Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedsuikerniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedsuikerverlagende 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor het injecteren onder de huid (zie ook rubriek 3). Vertel het 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 sport) en injecteertechniek zoals met uw arts besproken.

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.

Als uw bloedsuikerspiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter).

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 veel zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding heeft, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedsuikerspiegel 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 (insulineafhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten binnenkrijgt. Vertel mensen die voor u zorgen of die u behandelen altijd dat u insuline nodig heeft.

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

Bij 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, is hartfalen ontstaan. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u verschijnselen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedsuikerspiegel (een daling, 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 bloedsuikerspiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

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

Geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel 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 lipidegehalte in het bloed te verlagen),
- monoamine-oxidase (MAO)-remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie)
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, gebruikt om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

Geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel 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),
- somatotropine (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 bloedsuikerspiegel 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 waarschuwingssignalen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken.

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegel 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, neem dan contact op met uw arts. Er 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 bloedsuikerspiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedsuikerspiegel)
- 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 waarschuwingssignalen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

Semglee bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Hoewel Semglee dezelfde werkzame stof bevat als 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 bloedsuikerspiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

Dosering

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

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

Semglee 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 bloedsuikerspiegels.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Semglee kan worden gebruikt bij jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Semglee nodig. De Semglee voorgevulde pen geeft insuline af in hoeveelheden van 1 eenheid tot een maximale dosering van 80 eenheden per keer.

Toedieningswijze

Semglee wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Semglee NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan veroorzaken.

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

Gebruik van de Semglee voorgevulde pen

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor het injecteren onder de huid. Vertel het uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiters. U dient de Semglee voorgevulde pen te gebruiken zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Plaats voor ieder gebruik altijd een nieuwe naald. Gebruik alleen naalden die goedgekeurd zijn voor gebruik met de Semglee voorgevulde pen (zie “Gebruiksaanwijzing”).

Voor iedere injectie moet een veiligheidstest uitgevoerd worden.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik Semglee niet als u deeltjes in de oplossing ziet. Gebruik Semglee alleen als de oplossing helder en kleurloos is. Niet schudden of mengen voor gebruik. Om mogelijke overdracht van ziektes te voorkomen, dient iedere pen uitsluitend door één patiënt te worden gebruikt. Deze pen mag alleen door u gebruikt worden.

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. Indien u denkt een probleem met de Semglee voorgevulde pen te hebben, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

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

Vergissingen in insuline

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u **te veel Semglee geïnjecteerd heeft**, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel vaak. In het algemeen dient u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel te eten en uw bloedsuikerspiegel in de gaten te houden. Zie het tekstkader 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 Semglee overgeslagen heeft of indien u niet voldoende insuline geïnjecteerd heeft, dan kan uw bloedsuikerspiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel vaak. Zie het tekstkader 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 bloedsuikerspiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Stop de behandeling met Semglee niet zonder overleg met uw arts; die kan u vertellen wat u moet doen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie) neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedsuikerspiegel te verhogen (zie het tekstkader onderaan deze bijsluiter). Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Lage bloedsuiker betekent dat er niet voldoende suiker in uw bloed zit. Indien uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter.

Ernstige allergische reacties (zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). 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 verschijnselen van ernstige allergische reacties ervaart.

Huidveranderingen op de injectieplaats

Als u te vaak insuline inspuit op dezelfde plek, kan het vetweefsel krimpen (lipoatrofie; dit kan optreden bij 1 op de 100 gebruikers) of zich verdikken (lipohypertrofie; dit kan optreden bij 1 op de 10 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit dat amyloïde wordt genoemd (huidamyloïdose; het is niet bekend hoe vaak het zich voordoet). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Wissel van injectieplaats bij elke injectie om deze huidveranderingen te helpen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

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

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

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedsuikerspiegel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 jongeren tot 18 jaar. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de pen na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken pennen

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren en niet naast het vriesvak van de koelkast of naast vrieselementen bewaren.

De Semglee voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pennen

De aangebroken pen en de pen die als reserve wordt meegenomen, kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 25°C en niet bij directe warmte of in direct licht. Gebruik de pen niet meer na deze periode. De aangebroken pen niet in de koelkast bewaren. Het wordt aanbevolen om de datum van het eerste gebruik te noteren.

Doe na iedere injectie de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Verwijder de naald na iedere injectie en bewaar de pen zonder naald. Verzekert u er ook van de naald te verwijderen voordat de pen wordt weggegooid. Naalden mogen niet worden hergebruikt.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkchloride, metacresol, glycerol, natriumhydroxide (voor pH-instelling) (zie rubriek 2 onder het kopje 'Semglee bevat natrium'), zoutzuur (voor pH-instelling) en water voor injectie.

Hoe ziet Semglee eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Elke Semglee voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden). Er zijn verpakkingen van 1, 3, 5 en 10 pennen en een multiverpakking met 2 doosjes die elk 5 pennen bevatten verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ierland
D13 R20R

Fabrikant

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Ierland

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics BelgiumBV Tél/Tel:
0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics GermanyGmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics FinlandOY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics SpainS.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics FranceS.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics GermanyGmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800777 794

Ísland

Biocon Biologics FinlandOY Sími: +345 800 4316

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tél/Tel:
0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Norge

Biocon Biologics FinlandOY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics GermanyGmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics SpainS.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY Tel: 0080008250910

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 heeft.**

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedsuikerspiegel)

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

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd heeft, of als u niet genoeg geïnjecteerd heeft, 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 inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindning), of als u een verwonding, infectie of griep heeft 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 heeft?

Controleer uw bloedsuikerspiegel en controleer 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 bloedsuikerspiegel)

Als uw bloedsuikerspiegel 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 bloedsuikerspiegel 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 zijn GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten heeft,
- 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 Semglee, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder ‘s morgens optreden dan gedurende de nacht),
- uw bloedsuikerspiegel 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 (verminderde werking van de schildklier).

Waarschuwingssymptomen van hypoglykemie

- in uw lichaam

Voorbeelden van symptomen die u erop wijzen dat uw bloedsuikerspiegel 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 heeft, 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 bloedsuikerspiegels heeft,
- u recent bent overgestapt van een dierlijke insuline naar een humane insuline zoals Semglee,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen heeft 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 bloedsuikerspiegel helpen bij het herkennen van lichte 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 heeft?

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 bloedsuikerverhogend 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 Semglee 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 heeft u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verhoogt) nodig. Deze injecties zijn gerechtvaardigd zelfs als het niet zeker is dat u een hypoglykemie heeft.

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

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. GEBRUIKSAANWIJZING

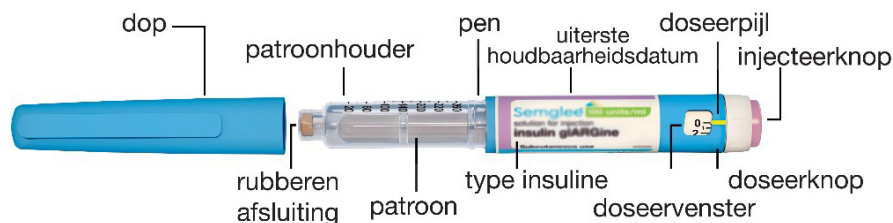
Lees deze gebruiksaanwijzing en de bijsluiter zorgvuldig door voordat u de Semglee voorgevulde pen gaat gebruiken en iedere keer als u een andere pen in gebruik neemt. Er kan nieuwe informatie beschikbaar zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw arts, apotheker of verpleegkundige over uw medische toestand of behandeling. Als u moeite heeft om de gebruiksaanwijzing zelfstandig te lezen of te begrijpen, vraag dan hulp aan iemand die getraind is in het gebruik van deze pen. **Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of slechtzienden zonder hulp van een persoon die getraind is in het gebruik van de pen.**

Als u deze aanwijzingen niet volledig opvolgt bij het gebruik van de pen, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen en dit kan uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden.

De Semglee voorgevulde pen is een wegwerppen met 300 eenheden insuline glargine in 3 ml oplossing (100 eenheden/ml). U kunt 1 tot 80 eenheden toedienen in één injectie.

Deel uw pen niet met anderen, ook niet als een nieuwe naald gebruikt wordt. U kunt anderen op deze manier infecteren of zelf een ernstige infectie van hen krijgen.

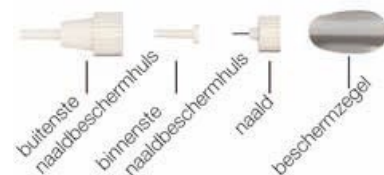
Schematische weergave van de pen:



Naalden dienen apart aangeschaft te worden:

De afmetingen van naalden geschikt voor gebruik met deze pen zijn:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4-6 mm
- 34G, 4 mm



Wat heb ik nodig voor een injectie:

Zorg dat u de volgende voorwerpen heeft voor het injecteren van uw dosis:

- Semglee voorgevulde pen
- Steriele hypodermische wegwerpnaald die gebruikt kan worden met deze pen
- 2 alcoholdoekjes
- Naaldencontainer

Bewaarinstructies

Bewaar de doos met de pen in de koelkast (2°C-8°C) voordat u de pen voor het eerst gebruikt.

Niet in de vriezer bewaren.

Als u de pen uit de koelkast haalt, leg hem dan op een vlak oppervlak en wacht totdat de pen op kamertemperatuur (15°C-25°C) is voordat u hem gebruikt.

Bewaar de pen bij kamertemperatuur beneden 25°C na het eerste gebruik van de pen. Leg de pen niet terug in de koelkast nadat u hem heeft gebruikt.

Doe na iedere injectie de dop op de pen om besmetting te voorkomen.

De pen die u in gebruik heeft, moet 4 weken na het eerste gebruik worden weggegooid, zelfs als er nog insuline in de pen zit. Het wordt aanbevolen om de datum van het eerste gebruik te noteren. Zie Stap 8 voor uitleg over het weggooiden van de pen.

Verwijder de naald na iedere injectie en bewaar de pen zonder naald. Naalden mogen **niet** worden hergebruikt.

Bewaar uw pen en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik altijd een nieuwe steriele naald voor iedere injectie. Dit helpt geblokkeerde naalden en infecties te voorkomen.

Iedere keer als u de pen gebruikt:

- Was uw handen met water en zeep voordat u de pen gebruikt.
- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. De pen heeft een paars met wit etiket en een paarse injectieknop.
- Gebruik de pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket.
- Controleer of het geneesmiddel in de patroon er helder en kleurloos uit ziet. Gebruik de pen **niet** als het geneesmiddel in de patroon er troebel of gekleurd uit ziet of als er vaste deeltjes in zitten.
- Gebruik altijd een steriele wegwerpnaald voor iedere injectie.
- Gebruik een injectieplaats die uw zorgverlener u heeft laten zien.

Stap 1. Maak uw pen gereed

A. Bekijk de pen. Controleer het paars met witte etiket op de pen om er zeker van te zijn dat:

- u het juiste type insuline gebruikt
- de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is

B. Houd de pen vast met één hand. Verwijder de dop van de pen met de andere hand. Leg de dop van de pen apart voor later gebruik.



C. Controleer de insuline door de patroonhouder om er zeker van te zijn dat:

- De insuline helder en kleurloos is
- De patroonhouder niet gebarsten of gebroken is en niet lekt

D. Veeg de rubberen afsluiting (aan de bovenkant van de patroon) schoon met een alcoholdoekje.



Stap 2. Bevestig een nieuwe naald

- A. Gebruik voor iedere injectie een nieuwe steriele wegwerpnaald en verwijder de beschermzegel. Gebruik de naald **niet** als de beschermzegel ontbreekt of beschadigd is, omdat de naald dan misschien niet steriel is.



- B. Houd de pen rechtop en plaats de buitenste naaldbeschermhuls recht op de pen zoals op het plaatje hieronder. Als de buitenste naaldbeschermhuls niet recht wordt bevestigd kan de naald ombuigen of beschadigen.



- C. Draai de buitenste naaldbeschermhuls met de klok mee (naar rechts) totdat hij stevig op de pen bevestigd is.



- D. Trek voorzichtig de buitenste naaldbeschermhuls eraf en leg deze apart. Gooi deze **niet** weg. U zult hem later nog nodig hebben.



- E. Trek voorzichtig de binnenste naaldbeschermhuls eraf en gooi deze weg.



Stap 3. Voer een veiligheidstest uit

- A. Vóór iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden.
- B. Draai de witte doseerknop naar 2 doseereenheden. U hoort een “klik” voor elke eenheid die u erbij draait. Als u per ongeluk voorbij de 2 eenheden draait, draai de doseerknop dan terug in tegenovergestelde richting totdat de pen het juiste aantal eenheden aangeeft.



- C. Houd de pen in één hand rechtop, met de naald naar boven.
- D. Tik met uw vinger tegen het insulinereservoir, zodat alle grote luchtbellens opstijgen naar de bovenkant van de patroon. Kleine belletjes kunnen nog zichtbaar zijn. Dit is normaal.



- E. Houd de pen met de naald omhoog gericht. Druk de injectieknop in totdat deze niet verder kan en er een “0” te zien is in het doseervenster.
- F. Herhaal stap 3B tot en met 3E tot drie keer toe, totdat u insuline ziet aan de punt van de naald. De veiligheidstest is klaar wanneer u druppels insuline ziet.



Indien er nog geen insuline uit de naaldpunt komt na 4 veiligheidstesten, dan kan de naald verstopt zijn. Als dit gebeurt:

- Ga naar Stap 7 voor uitleg over het veilig verwijderen van de naald.
- Begin opnieuw bij stap 2A om een nieuwe naald te bevestigen en doe de veiligheidstest opnieuw.

Stap 4. Stel de dosis in

- A. Controleer of het doseervenster op “0” staat.

- B. Kies de gewenste dosis door de witte doseerknop te draaien totdat de gele doseerpijl de gewenste dosis aanwijst. Wanneer u de witte doseerknop draait om uw dosis in te stellen zal deze naar buiten komen en hoort u een “klik” voor elke eenheid die u erbij draait. Als u voorbij de gewenste dosis draait kan dit gecorrigeerd worden door de doseerknop in tegenovergestelde richting te draaien, totdat de gele doseerpijl de juiste dosering aanwijst.



De pen staat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat nog in de pen zit. Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten kunt u of:

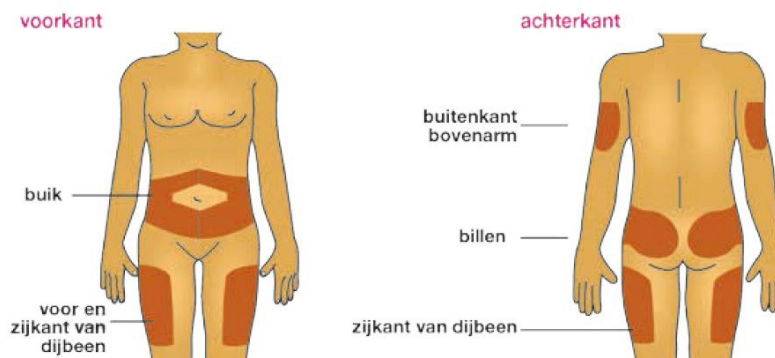
- de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, of
- een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.

Draai de doseerknop **niet** verder dan 80 eenheden.

Druk de paarse injectieknop **niet** in terwijl u aan de doseerknop draait.

Stap 5. Kies de injectieplaats en maak de huid schoon

- A. Kies de plaats voor injectie zoals besproken met uw zorgverlener. Maak de huid schoon met een nieuw alcoholdoekje en laat de huid drogen vóór het injecteren van uw dosis. Uw armen, dijen, billen en buik zijn geschikte injectiegebieden. Wissel uw injectieplaats af voor iedere injectie.



Stap 6. Injecteer de dosis

- A. Als dit is uitgelegd door uw zorgverlener kunt u de schoongemaakte huid vastpakken tussen uw vingers.



- B. Steek de naald recht in de huid zoals voorgedaan door uw zorgverlener. Injecteer de naald **niet** schuin.
- C. Injecteer de dosis door de paarse injecteerknop helemaal in te drukken. De witte doseerknop zal draaien en u hoort een klikkend geluid als u de knop indrukt.



- D. Nadat het doseervenster "0" aangeeft, houdt u de paarse injecteerknop nog 10 seconden ingedrukt, om er zeker van te zijn dat de volledige insulinedosis geïnjecteerd wordt. Als u dit niet doet kunt u de verkeerde dosis geneesmiddel toedienen.



Druk de injecteerknop **niet** in vanaf de zijkant en blokkeer de witte doseerknop niet met uw vingers, omdat het geneesmiddel dan niet geïnjecteerd wordt.

Stap 7. Na uw injectie

- A. Pak de buitenste naaldbeschermhuls die u apart gelegd had bij stap 2D, houd de naaldbeschermhuls vast bij het breedste gedeelte en plaats deze voorzichtig terug op de naald zonder de naald aan te raken.



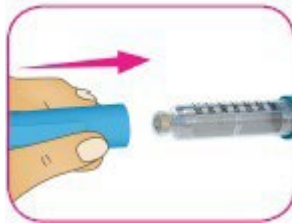
- B. Knijp in het breedste gedeelte van de buitenste naaldbeschermhuls en draai de naaldbeschermhuls tegen de klok in (naar links). Blijf draaien totdat de naald van de pen loskomt. Er kunnen een aantal draaibewegingen nodig zijn om de naald van de pen te draaien.



C. Doe de naald in een naaldencontainer (zie Stap 8 voor verdere instructie voor het weggooien)



D. Plaats de dop weer over de patroon.



E. Bewaar de pen bij kamertemperatuur (beneden 25°C). Bewaar de pen **niet** met een gebruikte naald erop bevestigd.

Stap 8. Weggooien van pennen en naalden

Doe gebruikte naalden direct na gebruik in een naaldencontainer. Gooi losse naalden **niet** weg bij het huishoudelijk afval.

Als u geen naaldencontainer heeft dan kunt u een gewone container gebruiken die:

- is gemaakt van stevig en dik plastic,
- afgesloten kan worden met een goed sluitend en prikbestendig deksel, zonder dat scherpe voorwerpen eruit kunnen vallen,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- niet lekt, en
- een duidelijk etiket heeft om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.

Als de naald verwijderd is, kunt u de gebruikte lege pen bij het huishoudelijk afval weggooien.

Algemene informatie over een veilig en effectief gebruik van uw pen:

- Zorg dat u altijd een reservepen bij u heeft zoals aanbevolen door uw zorgverlener, voor het geval u uw pen kwijtraakt of de pen beschadigd raakt.
- Gebruik altijd een nieuwe steriele wegwerpnaald voor iedere injectie.
- Bescherm uw pen tegen vocht, stof, direct zonlicht en een te hoge of te lage temperatuur (zie de rubriek Bewaarinstructies aan het begin van deze gebruiksaanwijzing).
- U kunt de buitenkant van uw pen afnemen met een vochtige doek.
- Laat uw pen **niet** vallen, omdat hierdoor de patroon kan breken of de pen kan beschadigen.
- Deel uw pen **niet** met anderen, ook niet als een nieuwe naald gebruikt wordt. U kunt anderen op deze manier infecteren of zelf een ernstige infectie van hen krijgen.
- Dompel de pen **niet** onder in water en was de pen **niet**. Gebruik **geen** alcohol, waterstofperoxide, bleek of andere vloeistoffen om de pen schoon te maken. Gebruik **geen** smeermiddelen zoals olie. Dit kan de pen beschadigen.
- Probeer een onbruikbare of beschadigde pen **niet** te repareren. Verwijder de naald zoals beschreven in Stap 7 en gooi de pen weg of breng hem terug naar de apotheek. Gebruik in plaats daarvan een nieuwe pen.