

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**  
**Apidra, 100 Eenheden/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
insuline glulisine

**Lees de hele bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van Apidra (voorgevulde pen OptiSet) zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat Apidra is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Apidra gebruikt
3. Hoe wordt Apidra gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apidra
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS APIDRA EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT**

Apidra is een glucoseverlagend middel dat wordt gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij patiënten met diabetes mellitus; het kan voorgeschreven worden aan volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet voldoende insuline produceert om het bloedsuikergehalte te reguleren.

Het is gemaakt door middel van een biotechnologieproces. Het werkt snel (binnen 10-20 minuten) en heeft een korte werkingsduur (ongeveer 4 uur).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U APIDRA GEBRUIKT**

**Gebruik Apidra niet**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor insuline glulisine of één van de andere bestanddelen van Apidra.
- Als uw bloedsuikergehalte te laag is (hypoglykemie), volg de instructies voor hypoglykemie op (zie het kader aan het eind van deze bijsluiter).

**Wees extra voorzichtig met Apidra**

Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosis, controle (bloedtesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en lichaamsbeweging), zoals met uw arts is besproken.

Speciale patiëntengroepen

Overleg met uw arts als u problemen hebt met uw lever of nieren, u hebt dan misschien een lagere dosis nodig.

Er is onvoldoende klinische informatie over het gebruik van Apidra bij kinderen jonger dan 6 jaar.

## 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:

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, 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 (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.

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

## **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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 convertend enzym (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- dysopyramide (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 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 vochtvasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebepaling),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:

- bèta-blokkers (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 sympatholytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine), kunnen bèta-blokkers de eerste waarschuwingssymptomen 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.

### **Gebruik van Apidra met voedsel en drank**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een 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.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Apidra bij zwangere vrouwen.

Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts, omdat een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig kunnen 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).

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

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

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Apidra**

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

Apidra bevat metacresol, dat allergische klachten kan veroorzaken.

### **3. HOE WORDT APIDRA GEBRUIKT**

#### Dosis

Uw arts zal aan de hand van uw levensstijl, de uitslagen van uw bloedsuiker(glucose)testen en uw vorig insulinegebruik bepalen hoeveel Apidra u nodig heeft.

Volg bij het gebruik van Apidra nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Apidra is een kortwerkende insuline. Uw arts kan u adviseren deze te gebruiken in combinatie met een middellang of lang werkende insuline of een basale insuline, of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedsuikerspiegels.

Als u van een andere insuline overgaat op insuline glulisine, kan het nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast.

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 kader aan het eind van deze bijsluiter.

#### Toedieningswijze

Apidra wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan).

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u Apidra moet injecteren. Apidra kan in de buikwand, het dijbeen of de bovenarm worden geïnjecteerd, en via continue infusie in de buikwand. Het effect is iets sneller als de insuline in de buikwand wordt geïnjecteerd. Verander bij iedere injectie de plaats waar u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt (buik, dijbeen of bovenarm).

#### Toedieningsfrequentie

Apidra dient kort (0-15 minuten) voor of na de maaltijd worden gebruikt.

#### Aanwijzingen voor juist gebruik

##### *Hoe de OptiSet te gebruiken*

OptiSet is een voorgevulde wegwerpen die insuline glulisine bevat.

**Lees zorgvuldig de “OptiSet gebruiksaanwijzing” in deze bijsluiter. U dient de pen te gebruiken zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.**

Om mogelijke overdracht van ziektes te voorkomen, dient iedere pen uitsluitend door één patiënt te worden gebruikt.

Plaats voor gebruik altijd een nieuwe naald, en voer de veiligheidstest uit. Gebruik alleen naalden die goedgekeurd zijn voor gebruik met de OptiSet.

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

Gebruik altijd een nieuwe pen als u constateert dat de controle van uw bloedsuikerspiegel onverwachts verslechtert. Indien u denkt een probleem met de OptiSet te hebben, kijk dan in de "Vraag en Antwoord" sectie van de bijgevoegde OptiSet gebruiksaanwijzing, of laat de OptiSet nakijken door uw huisarts of apotheker.

### **Wat u moet doen als u meer van Apidra heeft gebruikt dan u zou mogen**

Indien u **teveel Apidra 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 kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Apidra te gebruiken**

Indien u **een dosering Apidra overgeslagen heeft** of indien u **niet voldoende insuline geïnjecteerd heeft**, dan kan uw bloedsuikerspiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel vaak.

Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor adviezen ten aanzien van de behandeling van een hyperglykemie.

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

### **Als u stopt met het gebruik van Apidra**

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). Behandeling met Apidra 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.

### **Vergissingen in insuline**

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Apidra bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) kan zeer ernstig zijn.** Indien uw bloedsuikerspiegel te veel daalt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Als u symptomen hebt van een te lage bloedsuikerspiegel, neem dan **onmiddellijk** de juiste maatregelen om uw bloedsuikerspiegel te verhogen.

Als u de volgende symptomen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts: uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam), ernstige zwelling van de huid of slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle polsslag en transpireren. Dit kunnen symptomen zijn van **gegeneraliseerde allergie op insulines, inclusief anafylactische reacties, deze kunnen levensbedreigend zijn.**

*Hoe vaak mogelijke bijwerkingen voorkomen wordt aangegeven aan de hand van de onderstaande indeling:*

*Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*

*Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)*

*Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)*

*Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)*

*Zeer zelden (komt voor bij minder dan op de 10.000 patiënten)*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen*

- Hypoglykemie

**Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) betekent dat er te weinig suiker in het bloed is.** Zie het kader aan het eind van deze bijsluiters voor verdere belangrijke informatie over hypoglykemie en de behandeling ervan.

*Vaak voorkomende bijwerkingen*

- Huid- en allergische reacties

Reacties op de injectieplaats kunnen voorkomen (bijvoorbeeld roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, galbulten, zwelling of ontsteking). Deze kunnen zich ook rond de injectieplaats uitbreiden. De meeste milde reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

*Soms voorkomende bijwerkingen*

- **Systemische allergische reacties**

Gegeneraliseerde allergie voor insuline. Gerelateerde symptomen kunnen zijn: uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam), ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren.

Ernstige gevallen van gegeneraliseerde reacties, inclusief anafylactische reactie, kunnen levensbedreigend zijn.

*Zelden voorkomende bijwerkingen*

- Huidreacties op de injectieplaats (lipodystrofie)

Als u uw insuline te vaak in hetzelfde huidgebied injecteert kan het vetweefsel onder de huid in dit gebied of slinken, of dikker worden. Insuline die u op een dergelijke plaats injecteert werkt mogelijk niet goed. Door iedere keer op een andere plaats te injecteren kunnen dergelijke huidreacties voorkomen worden.

*Overige bijwerkingen (waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen) zijn:*

- **Hyperglykemie (te hoge bloedsuikerspiegel) betekent dat er teveel suiker in het bloed is**

Als uw bloedsuikerspiegel te hoog is betekent dit u meer insuline nodig heeft dan u geïnjecteerd heeft. Zie voor verdere informatie het kader aan het eind van deze bijsluiters.

- **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 tijdelijk verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U APIDRA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Apidra niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op het etiket van de injectieflacon. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

#### Onaangebroke nenn

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

#### Aangebroke nenn

In gebruik kan de voorgevulde pen maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 25°C. Bewaar de flacon niet bij een directe warmtebron of in direct licht en niet in de koelkast. Daarna niet meer gebruiken.

Het is aan te raden de datum van eerste gebruik van de pen op het etiket te schrijven.

Gebruik Apidra niet, als het niet helder en kleurloos is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Apidra**

- Het werkzame bestanddeel is insuline glulisine. Elke ml van de oplossing bevat 100 Eenheden insuline glulisine (equivalent aan 3,49 mg).
- De andere bestanddelen van Apidra zijn: metacresol, natriumchloride, trometamol, polysorbaat 20, geconcentreerde zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injectie.

### **Hoe ziet Apidra er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Apidra 100 Eenheden/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen OptiSet. Het is een heldere, kleurloze, waterachtige oplossing waarin geen vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Iedere pen bevat 3 ml oplossing, gelijk aan 300 Eenheden. Verpakkingen met 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 voorgevulde pennen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

De fabrikant:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder..

#### **België/Belgique/Belgien**

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

sanofi-aventis S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

sanofi-aventis Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

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

**România**

sanofi-aventis România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

sanofi-aventis Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

sanofi-aventis AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

sanofi-aventis  
Tel: +44 (0) 1483 505 515

## Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2011.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <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 bloedsuikerspiegel)**

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

#### **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 u zich minder inspannt 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 heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruik met 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 (keto-acidosis) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

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

**Controleer uw bloedsuikerspiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet.** Ernstige hyperglykemie of keto-acidosis 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 teveel 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; kunstmatige zoetstoffen zijn echter 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 dan normaal,
- 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, "Gebruik met andere geneesmiddelen")

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

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt
- uw bloedsuikerspiegel bijna normaal of instabiel 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 bloedsuikerspiegel te veel of te snel daalt, zijn bijvoorbeeld: zweten, klamme huid, angst, snelle hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen en een onregelmatige hartslag. Deze symptomen ontstaan vaak 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 (paresthesieën), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen en bewustzijnsverlies.

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

- u bejaard bent,
- als u al gedurende langere tijd diabetes heeft,
- 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 bloedsuikerspiegels heeft,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruik met 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 de waarschuwingssymptomen. Zonodig kan het vaker controleren van de bloedsuikerspiegel 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 de waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijd dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

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

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, bijvoorbeeld 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. Neem daarna iets wat een langwerkend bloedsuikerverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken.

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 deze zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's dat:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, u een glucose- of glucagon-injectie (een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verhoogt) nodig heeft. 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.

### OPTISET GEBRUIKSAANWIJZING

OptiSet is een voorgevulde pen voor het injecteren van insuline. U kunt een dosis van 2 tot 40 eenheden instellen in stappen van 2 eenheden. Elke pen bevat meerdere dosissen.

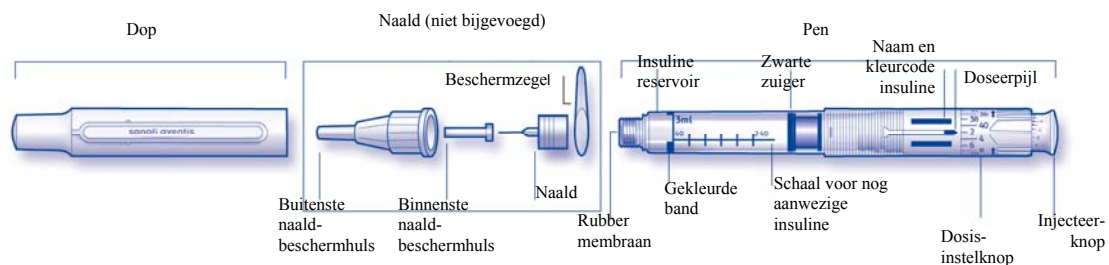
Besprek met uw arts of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u de OptiSet gebruikt.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de OptiSet gebruikt. Als u moeite hebt om de gebruiksaanwijzing volledig te volgen, gebruik dan de OptiSet alleen met de hulp van iemand die de instructies goed begrijpt. Houd de pen vast zoals afgebeeld in deze bijsluiter. Om er zeker van te zijn dat u de dosis correct afleest, houdt u de pen horizontaal vast met de naald aan de linkerkant en de dosisinstelknop aan de rechterkant zoals afgebeeld in de onderstaande illustraties.

**Volg deze instructies iedere keer dat u de OptiSet gebruikt volledig op. Zo bent u er zeker van dat u de juiste dosis krijgt. Als u deze instructies niet volledig opvolgt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen. Dit kan uw bloedglucose beïnvloeden.**

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

Bewaar deze gebruiksaanwijzing als naslag bij ieder toekomstig gebruik van de OptiSet.



Schematische weergave van de pen

#### Nieuwe gebruiksinformatie

- De naam van de insuline is op de pen geprint
- De dosis instelknop kan maar in één richting gedraaid worden

#### Belangrijke informatie voor gebruik van de OptiSet:

- Voor ieder gebruik moet een nieuwe naald bevestigd worden. Gebruik alleen naalden die goedgekeurd zijn voor gebruik met de OptiSet.
- Voor iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden (zie stap 3).

- Bij een nieuwe OptiSet wordt de eerste veiligheidstest met 8 eenheden uitgevoerd, zoals al ingesteld is door de fabrikant.
- De dosis instelknop kan maar één kant op gedraaid worden.
- Draai nooit de dosis instelknop (d.w.z. verander nooit de dosis) nadat de injecteerknop is uitgetrokken
- Deze pen is uitsluitend voor u bestemd en mag niet door anderen gebruikt worden.
- Als uw injectie door een ander wordt toegediend, moet deze voorzorgsmaatregelen nemen om prikincidenten en overdracht van infecties te voorkomen.
- Gebruik nooit een beschadigde OptiSet, of een waarvan u niet zeker bent dat deze goed werkt.
- Zorg altijd voor een reserve OptiSet voor het geval uw OptiSet kwijt of beschadigd raakt.

### Stap 1. Controleer uw insuline

A. Verwijder de dop van de pen.

B. Controleer de naam op uw OptiSet en op het etiket van het insuline reservoir om er zeker van te zijn dat u de juiste insuline heeft.

C. Controleer het uiterlijk van uw insuline. Apidra insuline is helder en kleurloos. Gebruik deze OptiSet niet als de insuline er troebel of gekleurd uitziet of als er deeltjes inzitten.

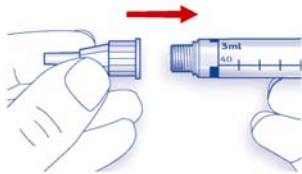
### Stap 2. Bevestigen van de naald

Gebruik voor iedere injectie een nieuwe, steriele naald. Dit helpt contaminatie en verstopte naalden voorkomen.

Lees de “Gebruiksaanwijzing” bij de naalden voordat u de naald gebruikt.  
Let op: de afgebeelde naalden dienen alleen ter illustratie.

A. Verwijder de beschermzegel van de nieuwe naald

B. Houd de naald in het verlengde van de pen en plaats de naald 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 beschadigen.



### Stap 3. Uitvoeren veiligheidstest

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

Bij een nieuwe OptiSet wordt de eerste veiligheidstest gedaan met de dosis van 8 eenheden die al is ingesteld door de fabrikant, dit om de pen goed te laten functioneren.

A. Controleer of de injectieknop is ingedruwd

B. Instellen van de veiligheidstest-dosis

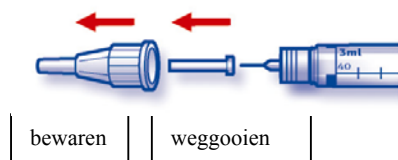
- Nieuwe, ongebruikte OptiSet: de dosis van 8 eenheden voor de eerste veiligheidstest is al ingesteld door de fabrikant
- Aangebroke OptiSet: kies een dosis van 2 eenheden door de dosisinstelknop van u af te draaien totdat de doseerpijl op 2 staat. De dosisinstelknop kan uitsluitend één kant op draaien.



C. Trek de injectieknop zo ver mogelijk uit om de dosis te laden. Draai nooit aan de dosisinstelknop als de injectieknop uitgetrokken is.



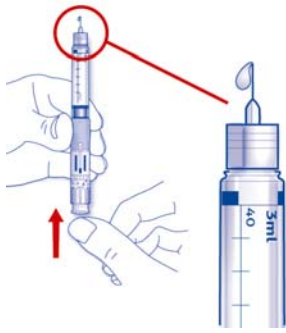
D. Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls en bewaar deze om na de injectie de naald weg te gooien. Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi deze weg.



E. Houd de pen rechtop met de naald naar boven.

F. Tik tegen het insuline reservoir zodat eventuele luchtbelletjes opstijgen **in de richting van de naald**.

G. Druk de injectieknop 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 insuline ziet.

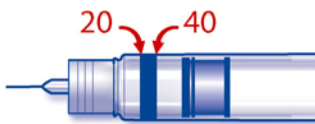
- Indien er geen insuline uit de naaldpunt komt, controleer dan **of er** luchtbelletjes **aanwezig zijn** en herhaal de veiligheidstest nog tweemaal om deze te verwijderen.
- Als er nog steeds geen insuline uit **de naaldpunt komt** kan de naald verstopt zijn. Wissel van naald en doe de veiligheidstest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

#### Stap 4. Instellen van de dosis

U kunt de dosis met stappen van 2 eenheden instellen, vanaf een minimum van 2 eenheden tot een maximum van 40 eenheden. Als u een hogere dosis dan 40 eenheden nodig hebt, kunt u deze via twee of meer injecties toedienen.

**A.** Controleer of de pen voldoende insuline bevat voor uw dosis.

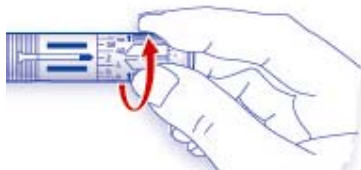
- De schaal op het transparante insulinereservoir laat zien hoeveel insuline er nog ongeveer in de OptiSet aanwezig is. Gebruik deze schaalverdeling niet om de insulinedosis in te stellen.
- Als de zwarte zuiger aan het begin van de gekleurde band staat zijn nog ongeveer 40 eenheden insuline beschikbaar.
- Als de zwarte zuiger aan het einde van de gekleurde band staat zijn nog ongeveer 20 eenheden insuline beschikbaar.



**B.** Kies de gewenste dosis door de dosis instelknop van u af te draaien tot de doseerpijl de gewenste dosis aanwijst.

Als u “voorbij” uw dosis draait

- en u de injectieknop nog niet hebt uitgetrokken: blijf dan doordraaien tot u weer bij de gewenste dosis komt.
- en u de injectieknop al hebt uitgetrokken: u moet nu eerst de geladen dosis wegsprengen **voordat** u de dosis instelknop weer kunt draaien.

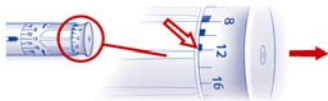


## Stap 5. Laden van de dosis

A. De injecteerknop dient helemaal uitgetrokken te worden zodat de dosis wordt geladen.

B. Controleer of de ingestelde dosis volledig geladen is. Let op: de injecteerknop komt slechts zover naar buiten als de hoeveelheid insuline die in het reservoir achterblijft.

- Tijdens deze controle dient de injecteerknop uitgetrokken gehouden te worden.
- De laatste dikke streep zichtbaar op de injecteerknop toont de hoeveelheid geladen insuline. Als de injecteerknop uitgetrokken wordt gehouden is alleen het bovenste gedeelte van deze dikke streep zichtbaar.
- In dit voorbeeld zijn 12 eenheden geladen.
  - als u 12 eenheden hebt ingesteld kan uw dosis geïnjecteed worden
  - als u meer dan 12 eenheden hebt ingesteld dan kunt u met deze pen slechts 12 eenheden van uw totale insulinedosis injecteren.



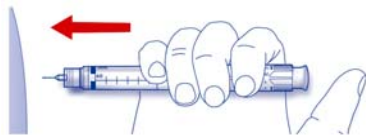
In geval de pen niet meer uw volledige dosis bevat kunt u:

- de nog aanwezige hoeveelheid injecteren en voor de rest van uw dosis een nieuwe OptiSet gebruiken.
- of u gebruikt een nieuwe OptiSet voor uw volledige dosis.

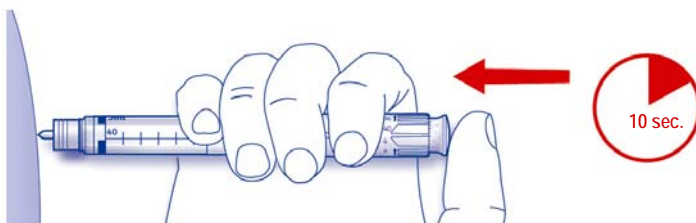
## Stap 6. Injecteren van de dosis

A. Injecteer volgens de instructies van uw arts of uw diabetesverpleegkundige.

B. Steek de naald in de huid.



C. Injecteer de dosis door de injecteerknop helemaal in te drukken. U hoort een klikkend geluid, dat stopt zodra de injecteerknop volledig ingedrukt is.



D. Tel langzaam tot 10 terwijl u de injecteerknop ingedrukt houdt, voordat u de naald weer uit de huid haalt, zodat de volledige insulinedosis geïnjecteed wordt.

De zuiger van de pen beweegt bij elke dosistoediening. De zuiger zal het eind van de patroon bereiken als het totaal van 300 Eenheden insuline is gebruikt.

### **Stap 7 Verwijderen en weggooien van de naald**

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

Zo voorkomt u:

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

**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.

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

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

### **Bewaren**

Voor de OptiSet bewaarinstructies zie de achterkant (insuline) van deze bijsluiters bij rubriek 5 - hoe bewaart u Apidra.

Als de OptiSet koel bewaard wordt, laat de pen dan 1 tot 2 uur voor injectie op kamertemperatuur komen. Koude insuline is pijnlijker bij het injecteren.

Verwijder de gebruikte OptiSet volgens de lokale voorschriften.

### **Onderhoud**

Bescherm uw OptiSet tegen stof en vuil.

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

Niet onderdompelen, wassen of smeren want dan kan de pen beschadigen.

Uw OptiSet is nauwkeurig en veilig. Behandel de pen voorzichtig. Voorkom situaties waarbij de pen beschadigd kan raken. Gebruik een nieuwe OptiSet als u denkt dat uw huidige OptiSet beschadigd is.

## Vraag en Antwoord

<b>Verkeerde dosis ingesteld</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volg de instructies in Stap 4 om de goede dosis in te stellen</li> </ul>
<b>Dosis is ingesteld en de injecteerknop is uitgetrokken en weer ingedruwd zonder dat er een naald bevestigd was</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bevestig een nieuwe naald.</li> <li>2. Druk de injecteerknop volledig in en spuit de insuline weg.</li> <li>3. Voer de veiligheidstest uit.</li> </ol> <p>Na een succesvolle veiligheidstest is de OptiSet klaar voor gebruik. Mocht de test niet succesvol zijn, dan kan de pen beschadigd zijn. Gebruik een nieuwe OptiSet. Indien u twijfelt of de pen nog goed werkt, gebruik dan een nieuwe OptiSet.</p>
<b>De dosis instelknop draait niet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U probeert de verkeerde kant op te draaien. Bij deze pen kunt u uitsluitend in één richting draaien: van u af.</li> <li>• U probeert te draaien terwijl de injecteerknop uitgetrokken is. Druk de injecteerknop volledig in om de geladen dosis weg te spuiten en stel opnieuw in.</li> </ul>
<b>De hoeveelheid op de injecteerknop is hoger dan de geselecteerde dosis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 eenheden verschil Druk de injecteerknop volledig in om de geladen dosis weg te spuiten, stel opnieuw in en controleer nogmaals of er verschil is. Als dezelfde fout zich voordoet kan de OptiSet beschadigd zijn, gebruik een nieuwe OptiSet</li> <li>• Meer dan 2 eenheden verschil De OptiSet is beschadigd, gebruik een nieuwe OptiSet.</li> </ul>
<b>De hoeveelheid op de injecteerknop is lager dan de benodigde dosis</b>	<p>Er is niet genoeg insuline in het reservoir. U kunt het volgende doen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injecteer de hoeveelheid aangegeven op de injecteerknop van deze OptiSet en gebruik voor de rest van uw dosis een nieuwe OptiSet, of</li> <li>• Injecteer uw volledige dosis met een nieuwe OptiSet.</li> </ul>
<b>De injecteerknop kan niet ingedrukt worden</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zorg ervoor dat de injecteerknop volledig is uitgetrokken.</li> <li>2. Bevestig een nieuwe naald.</li> <li>3. Druk de injecteerknop volledig in om de insuline weg te spuiten. Voer de veiligheidstest uit.</li> </ol>
<b>U hoort geen klik terwijl u injecteert</b>	De OptiSet is beschadigd, gebruik een nieuwe OptiSet
<b>Er lekt insuline uit de pen</b>	De naald is niet goed bevestigd (bijvoorbeeld onder een hoek). Verwijder de naald en vervang door een nieuwe recht geplaatste naald (zie stap 2). Voer de veiligheidstest uit (zie stap 3).
<b>Er zijn luchtbelletjes aanwezig in het reservoir</b>	<p>Kleine hoeveelheden lucht kunnen in de naald en het insuline reservoir aanwezig zijn bij normaal gebruik. U moet deze lucht met behulp van de veiligheidstest verwijderen (zie stap 3).</p> <p>De zeer kleine luchtbelletjes in het insuline reservoir die niet met voorzichtig tikken weggaan, verstoren de injectie en dosis niet.</p>

<b>OptiSet is beschadigd of werkt niet goed</b>	De pen niet forceren. Probeer niet de pen te repareren of er aan te komen met gereedschap.  Gebruik een nieuwe OptiSet.
<b>OptiSet is gevallen of ergens tegenaan gestoten</b>	Ingeval van twijfel over de juiste werking van de pen, gebruik een nieuwe OptiSet.