

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Lantus OptiSet 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een
voorgevulde pen
insuline glargine

Lees goed de hele bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van Lantus OptiSet voorgevulde pen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Lantus wordt gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar met diabetes mellitus te verlagen. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor insuline glargine of voor één van de andere bestanddelen van Lantus (zie punt 6 "Wat bevat Lantus" voor een volledige lijst van bestanddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen) en injecteertechniek zoals met uw arts besproken.

Als uw bloedsuikerspiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie de tekst in het kader aan 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, spuiten, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Ziekte en verwondingen

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

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw 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 eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Gebruikt u nog 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 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 Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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:

- corticosteroiden (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 anticonceptiepil 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),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV).

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 één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen kan 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 waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedsuiker (glucose)testen en uw vorig insuline-gebruik zal uw arts

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

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

Gebruik bij kinderen

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

Er is weinig ervaring met het gebruik van Lantus bij kinderen jonger dan 6 jaar. Daarom mag Lantus bij deze kinderen alleen onder zorgvuldig medisch toezicht worden gebruikt.

Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Lantus nodig. Bij kinderen is een injectie alleen 's avonds onderzocht. Lantus geeft insuline af in hoeveelheden van 2 eenheden tot een maximale enkelvoudige dosering van 40 eenheden.

Toedieningswijze

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

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

Hoe de OptiSet te gebruiken

Lantus wordt geleverd in patronen die verzegeld zijn in een wegwerp pen, OptiSet.

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

Plaats voor ieder gebruik altijd een nieuwe naald. Gebruik alleen naalden die goedgekeurd zijn voor gebruik met de OptiSet.

Voor iedere injectie moet een veiligheidstest uitgevoerd worden.

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

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

Gebruik altijd een nieuwe pen als u 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.

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Vergissingen in insuline

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) kan zeer ernstig zijn. Indien uw bloedsuikerspiegel te veel daalt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan dus levensbedreigend zijn. Als u symptomen heeft 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 slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. Dit kunnen symptomen van ernstige allergische reacties op insulines zijn en deze kunnen **levensbedreigend** worden.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treffen meer dan 1 gebruiker op 10)

- **Hypoglykemie**

Zoals bij alle insulinetherapie, is **hypoglykemie** de meest frequente bijwerking. **Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) betekent dat er te weinig suiker in het bloed is.** Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor verdere informatie over bijwerkingen van een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treffen 1 tot 10 gebruikers op 100)

- **Huidreacties op de injectieplaats**

Als u de insuline te vaak in hetzelfde huidgebied injecteert, kan het vetweefsel onder de huid dunner worden (lipoatrofie) of juist dikker worden (lipohypertrofie). Verdikking van vetweefsel kan optreden bij 1 tot 2% van de

patiënten, terwijl dunner worden zelden voorkomt. Insuline die u op zo'n plaats injecteert, werkt mogelijk niet goed. Het nemen van een andere plaats bij elke injectie, kan ertoe bijdragen om dergelijke huidveranderingen te voorkomen.

- **Huid- en allergische reacties**

Bij 3 tot 4 % van de patiënten kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen (zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking). Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treffen 1 tot 10 gebruikers op 10.000)

- **Ernstige allergische reacties op insuline**

Gerelateerde symptomen kunnen zijn: uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam), ernstige zwelling van de huid of slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. Dit kunnen symptomen van ernstige allergische reacties op insulines zijn en deze kunnen **levensbedreigend** worden.

- **Oogreacties**

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 kuiten of enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 gebruiker op 10.000)

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

Overige bijwerkingen met onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

Insulinebehandeling kan er de oorzaak van zijn dat het lichaam antistoffen tegen insuline aanmaakt (stoffen die insuline tegenwerken). In zeldzame gevallen is hierdoor een wijziging in uw insulinedosering nodig.

Gebruik bij kinderen

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger. Er zijn geen klinische gegevens uit veiligheidsonderzoek voorhanden voor kinderen van 6 jaar of jonger.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Onaangebroke n pennen

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

Aangebroke n 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. De aangebroken pen niet in de koelkast bewaren. Gebruik de pen niet meer na deze periode.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Andere bestanddelen van Lantus zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie.

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

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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

België/Belgique/Belgien

sanofi-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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

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

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 hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als uw insulinepen niet goed werkt,

- als u zich minder inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwinding), of als u een verwonding, infectie of griep hebt of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "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 (ketoacidose) 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 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 bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten hebt,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspant,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "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 (bij het overschakelen van uw vorige

- basale insuline naar Lantus, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht) ,
- uw 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.

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 bejaard bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedsuikerspiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "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 uw waarschuwingssymptomen. Als het nodig is, 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 uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt 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, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoute drank.. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij het behandelen van hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken.
Het herstel van een hypoglykemie kan vertraagd zijn omdat Lantus een lange werkingsduur heeft.
3. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
4. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u niet in staat bent de hypoglykemie te reguleren of als het zich opnieuw voordoet.

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

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt 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 hebt.

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 hebt.

LANTUS oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. OPTISET gebruiksaanwijzing.

OptiSet is een voorgevulde pen voor het injecteren van insuline. Bespreek met uw arts of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u de OptiSet gebruikt.

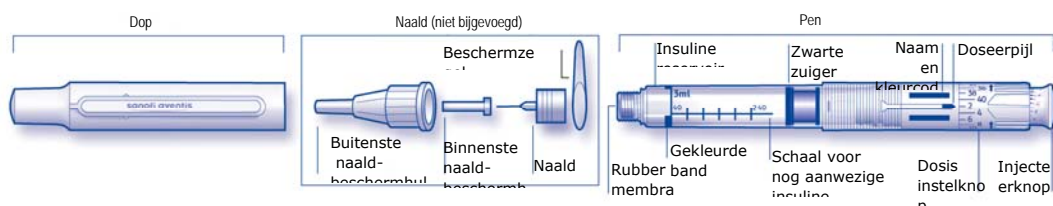
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de OptiSet gebruikt. Als u moeite hebt om de gebruiksaanwijzing volledig te volgen, gebruik dan de OptiSet alleen met de hulp van iemand die de instructies goed begrijpt. Houd de pen vast zoals getoond in deze gebruiksaanwijzing. Om er zeker van te zijn dat u de dosis correct afleest, houdt u de pen horizontaal, met de naald links en de dosis instelknop rechts, zoals getoond in de illustraties hieronder.

Volg deze aanwijzingen iedere keer als u de OptiSet gebruikt volledig op om er zeker van te zijn dat u een precieze dosis krijgt. Als u deze aanwijzingen niet volledig opvolgt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen en dit kan uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden.

U kunt doses van 2 tot 40 eenheden in stappen van 2 eenheden instellen. Elke pen bevat meerdere doses.

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 bijsluiters.

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



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 geschikt 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 één 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

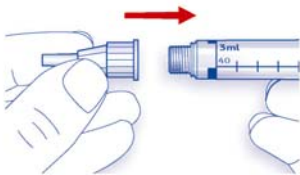
- A.** Verwijder de dop van de pen.
- B.** Controleer de naam op uw OptiSet en op het etiket van het insulinereservoir om er zeker van te zijn dat u de juiste insuline heeft.
- C.** Controleer het uiterlijk van uw insuline. Lantus insuline is helder en kleurloos. Gebruik deze OptiSet niet als de insuline 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.

Voor het gebruik van de naald, leest u de "Gebruiksaanwijzing" van de naalden. De getoonde 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 breken.



Stap 3. Uitvoeren veiligheidstest

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

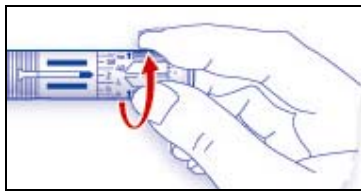
- u zeker bent dat de pen en naald goed werken
- luchtbelletjes verwijderd worden

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 injecteerknop is ingedruwd

B. Instellen van de veiligheidstest-dosis

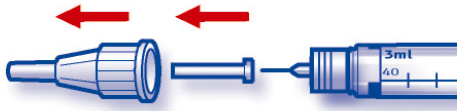
- Nieuwe, ongebruikte OptiSet: de dosis van 8 eenheden voor de eerste veiligheidstest is al ingesteld door de fabrikant
- Aangebroken OptiSet: kies een dosis van 2 eenheden door de dosisinstelknop van u af te draaien totdat de doseerpijl op 2 staat. De dosisinstelknop kan uitsluitend één kant op draaien.



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

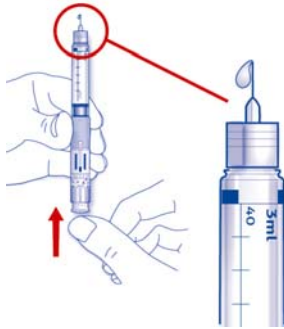


D. Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls en bewaar deze om na de injectie de naald weg te gooien. Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi deze weg.



bewaren weggooien

- 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 injecteerknop 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.

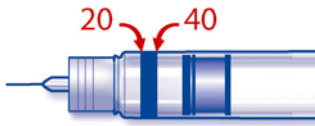
- Indien er geen insuline uit de naaldpunt komt, controleer dan of er luchtbelletjes aanwezig zijn en herhaal de veiligheidstest nog tweemaal om de luchtbelletjes te verwijderen.
- Als er nog steeds geen insuline uit de naaldpunt komt kan de naald verstopt zijn. Wissel van naald en doe de veiligheidstest 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 injecteerknop nog niet hebt uitgetrokken: blijf dan doordraaien tot u weer bij de gewenste dosis komt.
- en u de injecteerknop al hebt uitgetrokken: u moet nu eerst de geladen dosis wegspreiten **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 geïnjecteerd worden
 - als u meer dan 12 eenheden hebt ingesteld dan kunt u met deze pen slechts 12 eenheden van uw totale insulinedosis injecteren.



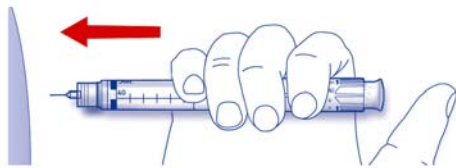
In geval de pen niet meer uw volledige dosis bevat kunt u:

- 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.

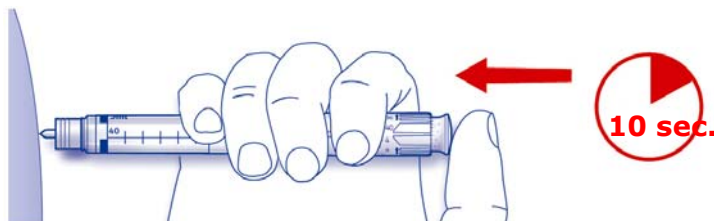
Stap 6. Injecteren van de dosis

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 klikkende 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 geïnjecteerd wordt.

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

Stap 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.

- Als uw injectie door een ander wordt toegediend, of als u iemand anders een injectie geeft, moet bijzonder voorzichtig worden gehandeld bij het verwijderen en weggooien van de naald. Volg de aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooien van naalden (raadpleeg uw arts of diabetesverpleegkundige) om het risico op prikincidenten en overdracht van besmettelijke ziekten te verkleinen.
- B.** Naalden moeten veilig weggegooid worden, volg de instructies van uw arts of uw diabetesverpleegkundige.
- C.** Plaats de dop weer op de pen en bewaar de pen tot uw volgende injectie.

Bewaren

Voor de bewaarinstructies van de OptiSet zie de achterkant (insuline) van deze bijsluiter bij rubriek 5 –HOE BEWAART U LANTUS .

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

Verkeerde dosis ingesteld	<ul style="list-style-type: none"> • Volg de instructies in Stap 4 om de goede dosis in te stellen
Dosis is ingesteld en de injecteerknop is uitgetrokken en weer ingedruwd zonder dat er een naald bevestigd was	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bevestig een nieuwe naald. 2. Druk de injecteerknop volledig in en spuit de insuline weg. 3. Voer de veiligheidstest uit. <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>
De dosis instelknop draait niet	<ul style="list-style-type: none"> • U probeert de verkeerde kant op te draaien. Bij deze pen kunt u uitsluitend in één richting draaien: van u af. • 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.
De hoeveelheid op de injecteerknop is hoger dan de geselecteerde dosis	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Meer dan 2 eenheden verschil De OptiSet is beschadigd, gebruik een nieuwe OptiSet.
De hoeveelheid op de injecteerknop is lager dan de benodigde dosis	<p>Er is niet genoeg insuline in het reservoir. U kunt het volgende doen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • injecteer de aangegeven hoeveelheid op de injecteerknop van deze OptiSet en voor de rest van uw dosis dient u een nieuwe OptiSet te gebruiken, of • injecteer uw volledige dosis met een nieuwe OptiSet.
De injecteerknop kan niet ingedrukt worden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg ervoor dat de injecteerknop volledig is uitgetrokken. 2. Bevestig een nieuwe naald. 3. Druk de injecteerknop volledig in om de insuline weg te spuiten.

	4. Voer de veiligheidstest uit.
U hoort geen klik terwijl u injecteert	De OptiSet is beschadigd, gebruik een nieuwe OptiSet
Er lekt insuline uit de pen	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).
Er zijn luchtbelletjes aanwezig in het reservoir	<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 (zie Stap 3) verwijderen.</p> <p>De zeer kleine luchtbelletjes in het insuline reservoir die niet met voorzichtig tikken weggaan, verstoren de injectie en dosis niet.</p>
OptiSet is beschadigd of werkt niet goed	De pen niet forceren. Probeer niet de pen te repareren en niet aankomen met gereedschap. Gebruik een nieuwe OptiSet.
OptiSet is gevallen of ergens tegenaan gestoten	Ingeval van twijfel over de juiste werking van de pen, gebruik een nieuwe OptiSet.