

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### **Apidra 100 Eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon** insuline glulisine

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 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, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS APIDRA 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 AANVULLENDE INFORMATIE](#)

### 1. WAT IS APIDRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Apidra is een glucoseverlagend middel dat wordt gebruikt om een hoge bloedglucosespiegel 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 bloedglucosegehalte 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. 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 insuline glulisine of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw bloedglucosegehalte is te laag (hypoglykemie). Volg de instructies voor hypoglykemie op (zie het kader aan het eind van deze bijsluiter).

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

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

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

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

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

#### Reizen

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

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

#### Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg:

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

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

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

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).

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

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

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

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

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

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

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebepaling),

- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine).

Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:

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

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

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

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

### Waarop moet u letten met alcohol?

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

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid 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 bloedglucosespiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedglucosespiegel)

Hiermee dient u rekening te houden 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.

### Apidra bevat natrium

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

### Apidra bevat metacresol

Apidra bevat metacresol, dat allergische klachten kan veroorzaken.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

### Dosis

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

Uw arts zal aan de hand van uw levensstijl, de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insulinegebruik bepalen hoeveel Apidra u nodig heeft.

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 bloedglucosespiegels.

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

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

### **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 te worden gebruikt.

### **Aanwijzingen voor juist gebruik**

#### *Hoe de patronen te gebruiken*

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

Om er zeker van te zijn dat uw de juiste dosis krijgt, mogen de Apidra patronen alleen worden gebruikt met de volgende insulinepennen:

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

U moet de insulinepen gebruiken zoals beschreven in de informatie verstrekt door de fabrikant van de pen.

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

Bewaar de patroon gedurende 1 à 2 uur bij kamertemperatuur alvorens deze in de pen te plaatsen.

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

Na het inleggen van een nieuw patroon:

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

### **Voorzorgsmaatregelen voor injectie**

Verwijder eventuele luchtbellens voordat u de insuline injecteert (zie de gebruiksaanwijzing van de pen). Lege patronen mogen niet opnieuw gevuld worden.

Om iedere vorm van besmetting te voorkomen, mag de herbruikbare pen alleen door u gebruikt worden.

### **Problemen met de pen?**

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

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

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

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

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

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

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Vergissingen in insuline**

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

### Ernstige bijwerkingen

**Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn.** Hypoglykemie is een bijwerking die zeer vaak wordt gemeld (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen). **Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) betekent dat er te weinig glucose in het bloed aanwezig is.** Indien uw bloedglucosespiegel 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 bloedglucosespiegel, neem dan **onmiddellijk** de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiters voor meer belangrijke informatie over hypoglykemie en de behandeling ervan).

**Als u de volgende symptomen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts:**

**Systemische allergische reacties** zijn bijwerkingen die soms worden gemeld (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 100 personen).

**Gegeneraliseerde allergie voor insuline:** gerelateerde symptomen zijn onder meer 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 zijn van ernstige gevallen van **gegeneraliseerde allergie op insulines, inclusief anafylactische reacties, deze kunnen levensbedreigend zijn.**

**Hyperglykemie (te hoge bloedglucosespiegel) betekent dat er te veel glucose in het bloed aanwezig is.** De frequentie van hyperglykemie kan niet worden bepaald. Als uw bloedglucosespiegel te hoog is betekent dit dat u meer insuline nodig heeft dan u geïnjecteerd heeft. Dit kan ernstig zijn als u bloedglucosespiegel te hoog wordt.

Raadpleeg het kader aan het eind van deze bijsluiters voor meer informatie over klachten en symptomen van hyperglykemie.

### Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Huidveranderingen op de injectieplaats:

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 op 10 personen)

- Huid- en allergische reacties op de injectieplaats

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.

**Bijwerkingen** waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- **Oogaandoeningen**

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

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie: Website:

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Nederland:** Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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 is te vinden op de verpakking en op het etiket van de patroon na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Onaangebroken patronen

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar Apidra niet bij het vriesvak of bij ingevroren producten.

Bewaar de patroon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### Aangebroken patronen

Aangebroken patronen (in de insulinepen) kunnen maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 25°C. Bewaar de patroon niet bij een directe warmtebron of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren. Daarna niet meer gebruiken.

Gebruik dit middel niet als de vloeistof niet helder en kleurloos is.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glulisine. Elke ml van de oplossing bevat 100 Eenheden insuline glulisine (equivalent aan 3,49 mg). Elke patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 300 Eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol (zie rubriek 2 onder 'Apidra bevat metacresol'), natriumchloride (zie rubriek 2 onder 'Apidra bevat natrium'), trometamol, polysorbaat 20, geconcentreerde zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injectie.

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

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

Iedere patroon bevat 3 ml oplossing (300 Eenheden). Verpakkingen met 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 patronen zijn beschikbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

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**

Sanofi Belgium  
Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Nederland**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.**

### **Andere informatiebronnen**

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

## HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE

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

### HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

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

Een te hoge bloedglucosespiegel geeft aan dat u mogelijk meer insuline nodig had dan u 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 u zich minder inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindings), of als u een verwonding, infectie of griep hebt of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of 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 u moet doen als u een hyperglykemie hebt?

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

### HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

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

#### Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u 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, "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
- uw bloedglucosespiegel 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 bloedglucosespiegel te veel of te snel daalt zijn: 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 (paresthesiën), 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,
- u al gedurende langere tijd diabetes heeft,
- u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels heeft
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of 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 de waarschuwingssymptomen. Zonodig kan het vaker controleren van de bloedglucosespiegel helpen bij het herkennen van milde hypoglykemische periodes die anders misschien over het hoofd gezien zouden worden. Als u er niet zeker van bent dat u 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 bloedglucoseverhogend 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 glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) of een injectie met glucose nodig heeft. Deze behandelingen 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 bloedglucosespiegel te controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad een hypoglykemie heeft.