

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apidra 100 Eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon 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 de bijsluiter).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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, 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 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 al deze gevallen kan het nodig zijn om uw insulinedosis aan te passen om of een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te voorkomen. 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),
- izoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepil voor geboortebeperving),
- 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, soms gevolgd 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). Het mag ook intraveneus toegediend worden door een verpleegkundige onder nauw toezicht van een arts.

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 injectieflacons te gebruiken

Apidra injectieflacons zijn bedoeld voor gebruik met insuline-injectiespuiten met een overeenkomstige schaalverdeling, of met een insulinepompsysteem.

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

Als u twee soorten insuline moet mengen

Apidra mag alleen met NPH humane insuline worden gemengd.

Als Apidra met NPH humane insuline wordt gemengd, moet Apidra eerst in de injectiespuit worden gezogen. De injectie dient meteen na het mengen te worden toegediend.

Hoe een infusiepompsysteem te gebruiken

Voordat u Apidra in het pompsysteem gebruikt, moet u eerst gedetailleerde instructies over het gebruik van het pompsysteem hebben gekregen. Bovendien moet u ook informatie hebben gekregen over wat u moet doen als u ziek wordt of wanneer uw bloedglucosespiegel te hoog of te laag wordt of wanneer de pomp niet goed werkt.

Gebruik het pompsysteem dat door uw arts wordt aanbevolen. Lees de instructies die bij de insuline-infusiepomp zijn bijgevoegd en volg ze op. Volg de instructies van uw arts over de infusiesnelheid en de hoeveelheden insuline die u bij de maaltijd als bolusinjectie moet gebruiken. Meet uw bloedglucosespiegel regelmatig om er zeker van te zijn dat u profiteert van de infusie van de insuline en om er zeker van te zijn dat de pomp goed werkt.

Vervang het infusiemateriaal en het reservoir minstens elke 48 uur onder steriele omstandigheden. Deze instructies kunnen afwijken van de instructies die bij uw insuline-infusiepomp zijn bijgevoegd. Wanneer u Apidra gebruikt in het pompsysteem, is het belangrijk dat u altijd deze specifieke instructies volgt. Het niet volgen van de Apidra-specifieke gebruiksaanwijzingen kan leiden tot ernstige bijwerkingen.

Apidra mag nooit worden gemengd met verdunningsmiddelen of andere soorten insuline wanneer het middel in een pomp wordt gebruikt.

Wat u moet doen als het pompsysteem faalt of wanneer de pomp niet correct wordt gebruikt

Problemen met de pomp of met het infusiemateriaal of incorrect gebruik van de pomp kunnen er toe leiden dat u niet genoeg insuline krijgt. Dit kan er snel voor zorgen dat u een hoge bloedglucosespiegel en diabetische ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt) krijgt.

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer uw bloedglucosespiegel hoger begint te worden. Ze zullen u vertellen wat u moet doen.

Het kan zijn dat u Apidra met injectiespuiten of pennen moet gebruiken.

U moet altijd een ander insulinetoedieningssysteem voor onderhuidse injectie bij de hand hebben voor het geval dat het pompsysteem faalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

-Indien u **te veel Apidra geïnjecteerd heeft**, kan u w 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 de 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 informatie over 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 slijmvlieszen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukval 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.

Hyperglykemie kan diabetische ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt) veroorzaken.

Dit zijn ernstige bijwerkingen.

Deze bijwerkingen kunnen optreden wanneer er problemen met de infusiepomp zijn of wanneer het pompsysteem niet correct wordt gebruikt.

Mogelijk betekent dit, dat u niet altijd voldoende insuline krijgt om uw diabetes te behandelen.

Als dit gebeurt moet u dringend medische hulp zoeken.

U moet altijd een ander insulinetoedieningssysteem voor onderhuidse injectie bij de hand hebben (zie rubriek 3 onder "Wat u moet doen als het pompsysteem faalt of wanneer de pomp niet correct wordt gebruikt").

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 – Afdeling Vigilantie: Website:

www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: 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 injectieflacon na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken injectieflacons

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar Apidra niet bij het vriesvak of bij ingevroren producten.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangebroken injectieflacons

Aangebroken injectieflacons kunnen maximaal 4 weken bewaard worden in de buitenverpakking bij een temperatuur beneden 25°C. Bewaar de injectieflacon niet bij een directe warmtebron of in direct licht. Daarna de injectieflacon niet meer gebruiken.

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

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 flacon bevat 10 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 1000 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 injectieflacon is een heldere, kleurloze, waterachtige oplossing waarin geen vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Iedere injectieflacon bevat 10 ml oplossing (1000 Eenheden). Verpakkingen met 1, 2, 4, en 5 injectieflacons 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

HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE

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

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

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

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd 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, opwinding), 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 moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

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

Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u 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, 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. 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.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor ARTS, APOTHEKER EN VERPLEGEND PERSONEEL

Apidra kan intraveneus toegediend worden, hetgeen moet worden uitgevoerd door medisch personeel.

Instructie voor intraveneuze toediening

Apidra dient te worden gebruikt met een concentratie van 1 Eenheid/ml insuline glulisine in infusiesystemen met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie met of zonder 40 mmol/l kaliumchloride in geperste polyolefine/polyamide plastic infusiezakken met een bijbehorende infusielijn. Insuline glulisine voor intraveneus gebruik met een concentratie van 1 Eenheid/ml is 48 stabiel bij kamertemperatuur.

Na verdunning voor intraveneus gebruik, dient de oplossing vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op zwevende deeltjes. Het mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en kleurloos is en niet als deze ondoorzichtig is of er deeltjes in zweven.

Apidra blijkt onverenigbaar met 5% glucoseoplossing en Ringer's oplossing en mag daarom niet gebruikt worden met deze oplossingen. Het gebruik met andere oplossingen is niet onderzocht.