

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apidra SoloStar 100 Eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline glulisine

Lees goed de hele bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van Apidra SoloStar, voorgevulde pen, 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 een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid (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 heeft 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 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, 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 een juist gebruik

Hoe de SoloStar te gebruiken

SoloStar is een voorgevulde wegwerppen die insuline glulisine bevat. Apidra in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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

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

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

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

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. Als u denkt dat u een probleem hebt met de SoloStar, overleg dit dan met uw arts of apotheker.

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 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, 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 **zijn:**

- 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 pen na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken pennen

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de SoloStar niet bij het vriesvak of bij ingevroren producten.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pennen

Aangebroken voorgevulde pennen (en voorgevulde pennen die als reserve worden meegenomen) kunnen maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 25°C. Bewaar de pen niet bij een directe warmtebron of in direct licht. De aangebroken pen 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).
- 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, geconcentreerd zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injectie.

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

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

Iedere pen bevat 3 ml oplossing, gelijk aan 300 Eenheden. Verpakkingen met 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 voorgevulde pennen zijn beschikbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 minder inspanning 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 inspanning dan normaal,
- als u hersteltend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u hersteltend 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 (paresthesieën), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen en bewustzijnsverlies.

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

- u bejaard bent,
- 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 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). 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.

Apidra SoloStar oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. GEBRUIKSAANWIJZING

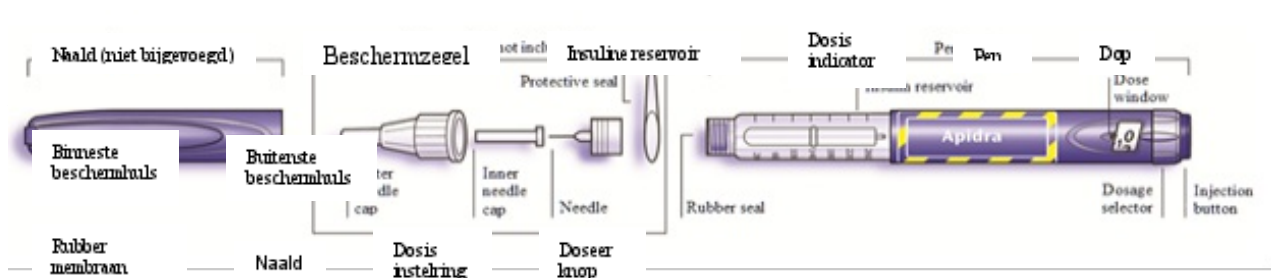
SoloStar is een voorgevulde pen voor het injecteren van insuline. Uw arts heeft besloten dat de SoloStar geschikt is voor u omdat u met de SoloStar om zult kunnen gaan. Bespreek met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u SoloStar gebruikt.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de SoloStar gebruikt. Als u moeite hebt met het gebruik van de SoloStar of als u de gebruiksaanwijzing niet in zijn geheel begrijpt, gebruik de SoloStar dan alleen met de hulp van iemand die de instructies wel volledig. Houd de pen vast zoals afgebeeld in deze bijsluiter. Om er zeker van te zijn dat u de dosis correct afleest, houd u de pen horizontaal vast met de naald aan de linkerkant en de dosisinstelknop aan de rechterkant zoals afgebeeld in de onderstaande illustraties.

U kunt doses van 1 tot 80 eenheden instellen, in stappen van 1 eenheid. Elke pen bevat meerdere dosissen.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing als naslag voor toekomstig gebruik.

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



Schematische weergave van de pen

Belangrijke informatie voor gebruik van de SoloStar:

- Vóór gebruik moet een nieuwe naald zorgvuldig bevestigd worden. Gebruik alleen naalden geschikt voor gebruik op de SoloStar.
- Selecteer geen dosis en/of druk niet op de doseerknop zonder dat er een naald bevestigd is.

- Vóór iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden (zie stap 3).
- Deze pen is uitsluitend voor u bestemd en mag niet voor anderen gebruikt worden.
- Als de injectie door een ander gegeven wordt moet deze bijzonder voorzichtig zijn en prikincidenten en overdracht van infecties voorkomen.
- Gebruik SoloStar nooit als deze beschadigd is of als u niet zeker bent dat deze goed werkt.
- Zorg altijd voor een reserve SoloStar voor het geval uw Solostar kwijt of beschadigd raakt.

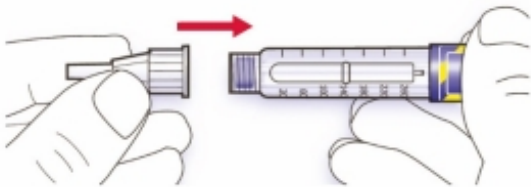
Stap 1 Controleer de insuline

- A. Controleer het etiket op de pen om er zeker van te zijn dat u de juiste insuline hebt. Apidra SoloStar is blauw. Het heeft een donkerblauwe doseerknop met bovenaan een iets dikkere ring.
- B. Verwijder de dop van de pen.
- C. Controleer het uiterlijk van de insuline. Apidra is een heldere en kleurloze insuline oplossing. Gebruik de SoloStar niet als de insuline er troebel of verkleurd uitziet of als er vaste deeltjes in zitten.

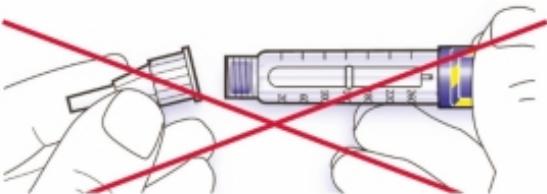
Stap 2 Bevestig de naald

Voor iedere injectie dient een nieuwe, steriele naald gebruikt te worden. Dit om besmetting en verstopte naalden te voorkomen.

- A. Verwijder de beschermzegel van de naald.
- b. Houd de naald in het verlengde van de pen en plaats de naald zorgvuldig en recht op de pen (draai of druk, afhankelijk van het type naald).



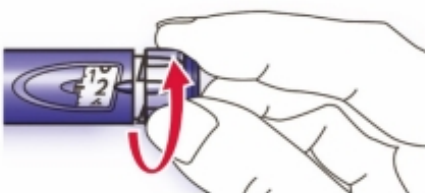
- Als de naald niet recht wordt bevestigd kan het rubber membraan beschadigen en lekkage optreden, of de naald kan breken.



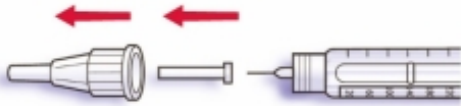
Stap 3 Voer een veiligheidstest uit

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

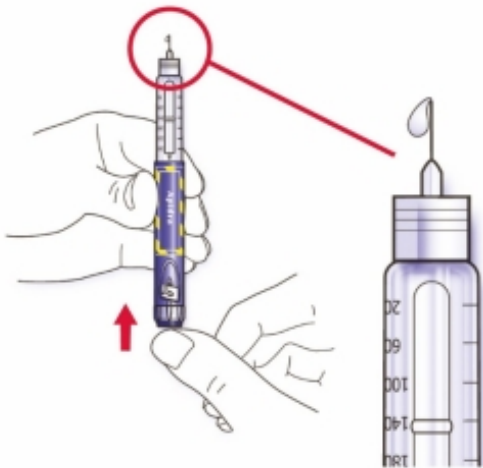
- u zeker bent dat de pen en naald goed werken
 - luchtbelletjes verwijderd worden
- A. Stel een dosis van 2 eenheden in door de dosis-instelring te draaien.



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



- c. Houd de pen met de naald naar boven.
 - d. Tik zachtjes tegen het insulinereservoir zodat aanwezige luchtbelletjes opstijgen in de richting van de naald.
- E. Druk de doseerknop volledig in. Controleer of er insuline uit de punt van de naald komt.



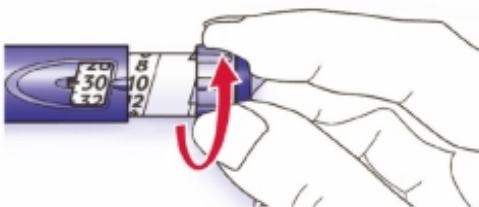
Het kan nodig zijn de veiligheidstest een aantal malen te herhalen voordat u de insuline ziet.

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

Stap 4 Stel de dosis in

U kunt de dosis met stappen van 1 eenheid instellen, met een minimum van 1 eenheid en een maximum van 80 eenheden. Indien u een hogere dosis dan 80 eenheden nodig hebt, dient u dit via twee of meer injecties te doen.

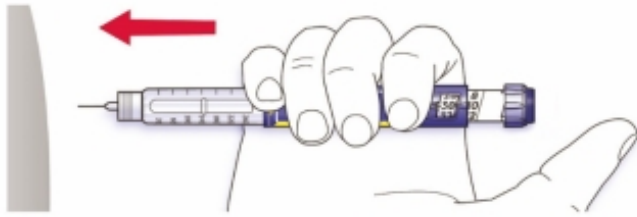
- A. Na de veiligheidstest moet de dosis-indicator "0" aangeven.
- B. Stel de gewenste dosis in (in het voorbeeld hieronder is een dosis van 30 eenheden ingesteld). Als u voorbij uw dosis draait, kunt u terug draaien naar de gewenste dosis.



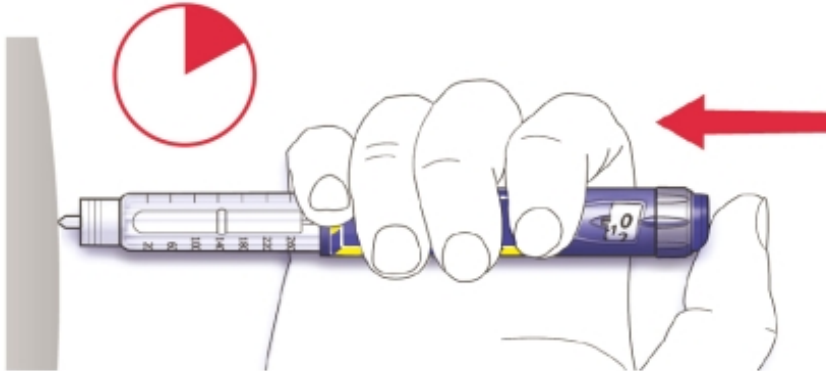
- Druk niet op de doseerknop tijdens het draaien van de dosis-instelring, want dan komt er insuline uit.
- U kunt de dosis-instelring niet verder draaien dan de aanwezige hoeveelheid insuline in de pen. Forceer de dosis-instelring niet. Als de pen niet meer uw volledige dosis bevat kunt u de aanwezige hoeveelheid injecteren en de rest van uw dosis met een nieuwe SoloStar toedienen. Of u gebruikt een nieuwe SoloStar voor uw volledige dosis.

Stap 5 Injecteer de dosis

- A. Injecteer volgens de instructies van uw arts, apotheker of uw diabetesverpleegkundige.
- B. Steek de naald in de huid.



- C. Injecteer de dosis door de doseerknop volledig in te drukken. Tijdens de injectie gaat de dosis-indicator terug naar "0".



- D. Houd de doseerknop volledig ingedrukt. Tel langzaam tot 10 voordat u de naald uit de huid haalt, zodat de volledige dosis insuline geïnjecteerd wordt.

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

Stap 6 Verwijder de naald en gooi deze weg

Verwijder de naald na iedere injectie en bewaar de SoloStar zonder naald. Zo voorkomt u:

- Contaminatie en/of infectie
 - Lucht in het insulinereservoir en insuline lekkage, waardoor onnauwkeurigheid in de dosering kan ontstaan.
- 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 u iemand anders een injectie geeft of als iemand anders u injecteert, is extra voorzichtigheid geboden om onbedoeld letsel door de naald of overdracht van infecties te voorkomen. Dit geldt vooral bij het injecteren en bij het verwijderen van de naald. Volg de aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooiden van naalden (neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige) om het risico op prikincidenten en overdracht van besmettelijke ziekten te verminderen.

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

- C. Plaats de dop weer op de pen, bewaar de pen tot uw volgende injectie.

Bewaarinstructies

Zie de achterkant (insuline) van deze bijsluiter voor de bewaarinstructies voor de SoloStar.

Als de SoloStar koel bewaard wordt laat de pen dan 1 tot 2 uur voor injectie op kamertemperatuur komen. Het injecteren van koude insuline is pijnlijker.

Verwijder gebruikte SoloStar's volgens de lokale voorschriften.

Onderhoud

Bescherm de SoloStar tegen stof en vuil.

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

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

De SoloStar is nauwkeurig en veilig. De pen moet voorzichtig behandeld worden. Voorkom situaties waarbij de SoloStar beschadigd kan raken. Gebruik een nieuwe SoloStar als u denkt dat uw huidige SoloStar beschadigd is.