

Insuline werkingsprofielen

Basale insuline



Toujeo® SoloStar®



Toujeo® DoubleStar®



Lantus® SoloStar®

Kortwerkende insuline



Apidra® SoloStar®



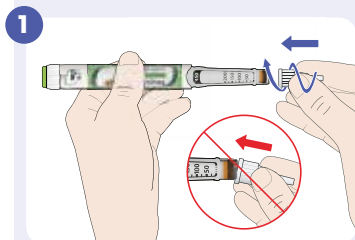
Insuline aspart Sanofi® SoloStar®



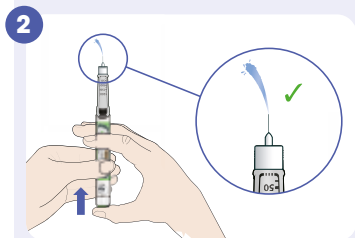
Insuline lispro Sanofi® SoloStar®

Toujeo® SoloStar®

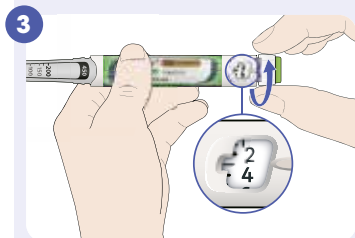
WWW.TOUJEO.NL



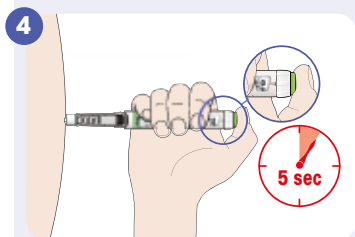
Bevestigen van de naald



Veiligheidstest met 3 eenheden



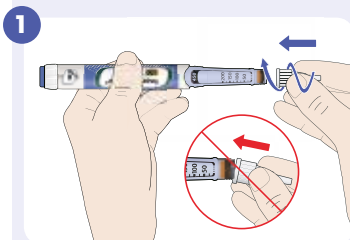
Instellen van de insulinedosis



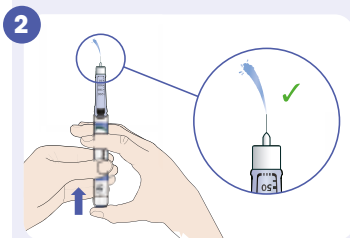
Injecteren van de insulinedosis
5 sec. wachten na inspuiting

SoloStar®

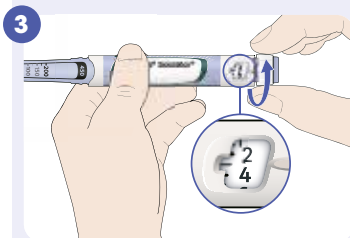
WWW.APIDRA.NL
WWW.LANTUS.NL
WWW.INSULINE-ASPART-SANOFI.NL
WWW.INSULINE-LISPRO-SANOFI.NL



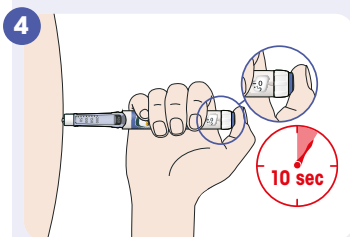
Bevestigen van de naald



Veiligheidstest met 2 eenheden



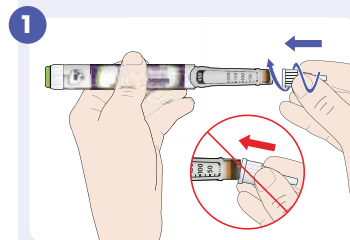
Instellen van de insulinedosis



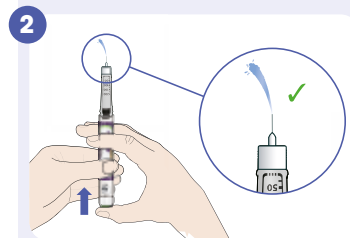
Injecteren van de insulinedosis
10 sec. wachten na inspuiting

Toujeo® Doublestar®

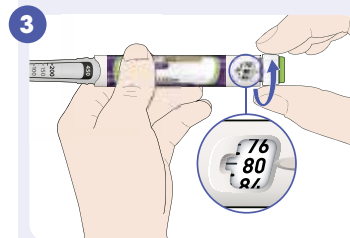
WWW.TOUJEO.NL



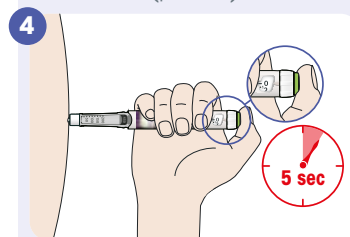
Bevestigen van de naald



Veiligheidstest met 4 eenheden



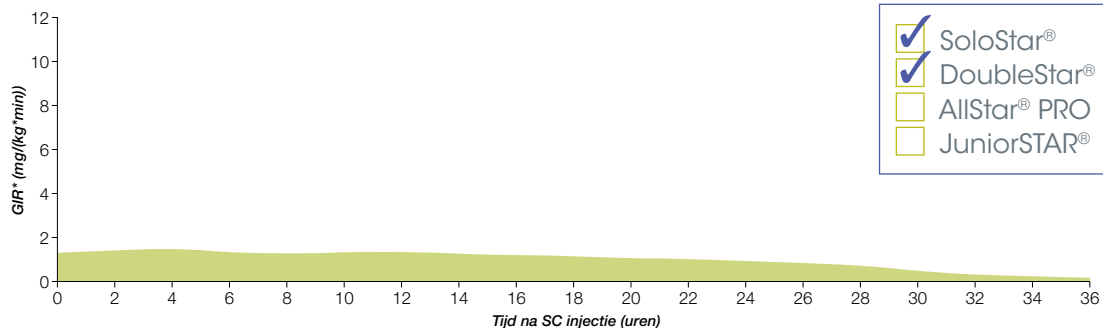
Instellen van de insulinedosis
(per 2 E)



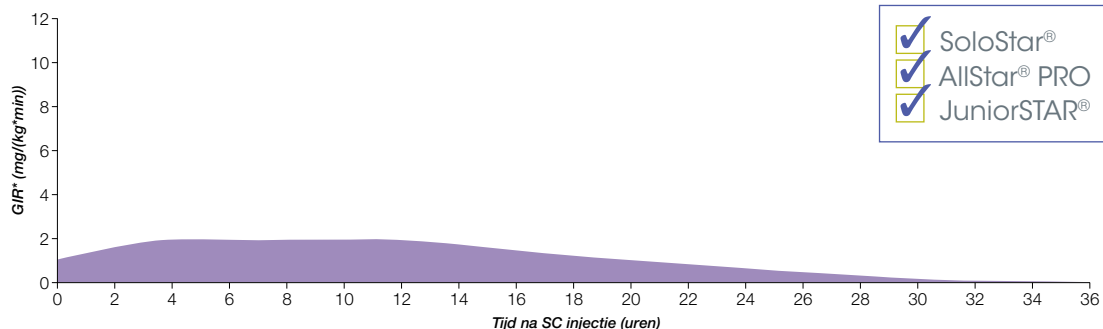
Injecteren van de insulinedosis
5 sec. wachten na inspuiting

Basale insuline

Toujeo®¹



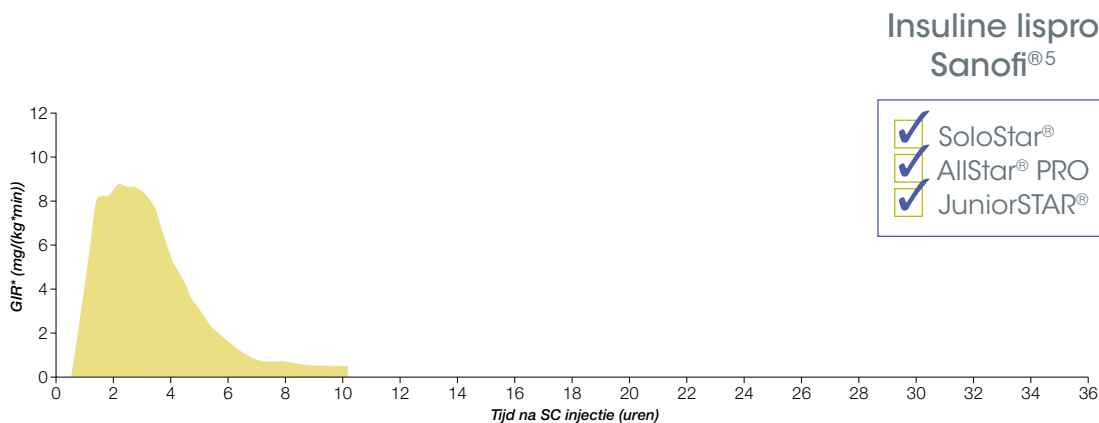
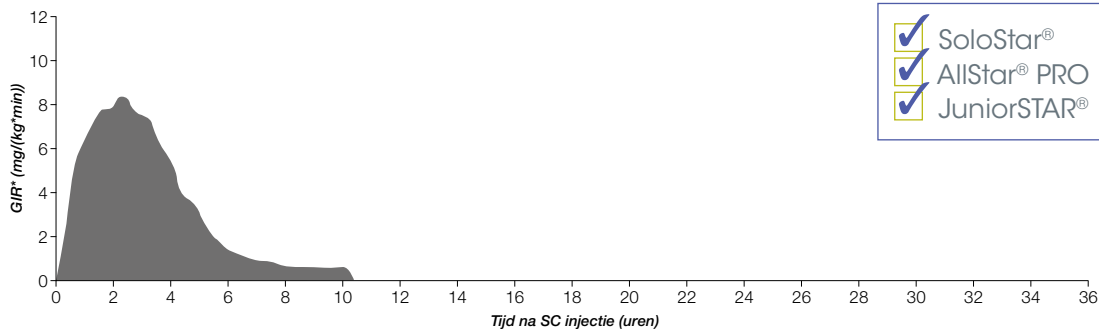
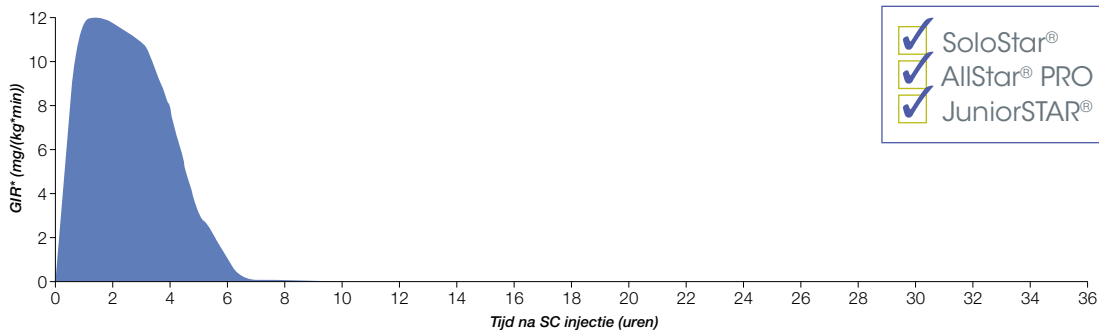
Lantus®²



Referenties:

1. Samenvatting van de Productkenmerken Toujeo juli 2020. www.cbg-meb.nl
2. Samenvatting van de Productkenmerken Lantus, oktober 2020. www.cbg-meb.nl
3. Samenvatting van de Productkenmerken Apidra, juli 2020. www.cbg-meb.nl
4. Insuline aspart Sanofi
Kapitza C, Nosek L, Schmider W, Teichert L, Nowotny I. Single-Dose Euglycemic Clamp Study Demonstrating Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Similarity Between SAR341402 Insulin Aspart and US- and EU-Approved Versions of Insulin Aspart in Subjects with Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2020 Apr;22(4):278-284.
5. Insuline lispro Sanofi
Kapitza C, Nowotny I, Lehmann A, Bergmann K, Rotthaeuser B, Nosek L, Becker RHA. Similar pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin lispro products SAR342434 and US- and EU-approved Humalog in subjects with type 1 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2017 Mei;19(5):622-627.

Kortwerkende insuline



*GIR (Glucose Infusion Rate): bepaald als de hoeveelheid geïnfundeerde glucose om constante plasmaglucosespiegels te handhaven (gemiddelde waarden per uur)

Toujeo®

Samenstelling: Toujeo® 300 eenheden/ml SoloStar oplossing voor injectie in een voorgeweelde pen. Toujeo® 300 eenheden/ml DoubleStar oplossing voor injectie in een voorgeweelde pen. 1 ml oplossing bevat 300 eenheden insuline glargine (overeenkomend met 10,91 mg). Elke SoloStar voorgeweelde pen bevat 1,5 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 450 eenheden. Elke DoubleStar voorgeweelde pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 900 eenheden.

Indicatie: Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar. **Dosering:** Toujeo dient eenmaal daags te worden toegediend op een willekeurig tijdstip van de dag, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Indien nodig kan Toujeo tot 3 uur voor of tot 3 uur na het gebruikelijk tijdstip van toediening geïnjecteerd worden. Het doseringsschema (dosis en tijdstip) dient te worden aangepast op basis van de individuele respons. Voor patiënten met diabetes mellitus type 2 is de aanbevolen dagelijkse startdosis 0,2 eenheden/kg gevolgd door individuele dosisaanpassingen. Bij patiënten met diabetes mellitus type 1 dient Toujeo gecombineerd te worden met kort-/snelwerkende insuline; bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan Toujeo ook samen met andere bloedglucoseverlagende medicatie gegeven worden. **Omzetting van andere basale insuline (inclusief insuline glargine 100 eenheden/ml naar Toujeo):** De omzetting van eenmaal daags basale insuline naar eenmaal daags Toujeo kan eenheid voor eenheid worden gedaan gebaseerd op de voorheen gebruikte dosis basale insuline. Indien overgegaan wordt van een handelschema met insuline glargine 100 eenheden/ml naar Toujeo kan een hogere dosis Toujeo (ongeveer 10-18%) nodig zijn. Wanneer wordt overgegaan van tweemaal daags basale insuline naar eenmaal daags Toujeo, is de aanbevolen startdosis Toujeo 80% van de totale dagelijkse dosis basale insuline die wordt gestopt. Nauwgezigde metabole controle wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna. **Quada:** Een progressieve verslechtering van de nierfunctie kan leiden tot een gestage vermindering van de insulinebehoefte. **Verminderde leverfunctie:** De insulinebehoefte kan verminderd zijn als gevolg van het verminderde vermogen tot gluconeogenese en een verminderd insulinemetabolisme. **Verminderde nierfunctie:** De insulinebehoefte kan verminderd zijn als gevolg van het verminderde insulinemetabolisme. **Padiatische patiënten:** Toujeo kan worden gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 6 jaar op basis van dezelfde principes als bij volwassen patiënten. Bij het overschakelen van basale insuline naar Toujeo moet de dosisverlaging van basale en bolusinsuline op individuele basis worden overwogen, om het risico op hypoglykemie te minimaliseren. De veiligheid en werkzaamheid van Toujeo bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Toujeo mag alleen subcutaan worden toegediend via injectie in de buikwand, bovenarm of dijbeen. Toujeo mag niet intraveneus worden toegediend. Toujeo mag niet in insuline-infusiepompen worden gebruikt. De Toujeo SoloStar en Toujeo DoubleStar voorgeweelde pennen zijn speciaal ontworpen voor Toujeo, daarom is er voor beide pennen een omrekening van de dosis nodig. Indien overstap van Toujeo SoloStar naar Toujeo DoubleStar plaatsvindt en wanneer de eerdere dosis van de patiënt een oneven aantal was (b.v. 23 eenheden), dan moet de dosis worden verhoogd of verlaagd met 1 eenheid (b.v. 24 of 22 eenheden). Toujeo DoubleStar voorgeweelde pen wordt aanbevolen voor patiënten die minstens 20 eenheden per dag nodig hebben. Toujeo mag niet uit de patroon van de Toujeo SoloStar voorgeweelde pen of Toujeo DoubleStar voorgeweelde pen opgezogen worden in een injectiespuit. Dit kan resulteren in ernstige overdosering. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Toujeo wordt niet aanbevolen voor de behandeling van diabetes ketoacidose. De injectieplaatsen moeten telkens afwisselend worden om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. **Hypoglykemie:** Het tijdstip waarop een hypoglykemie zich voordoet, is afhankelijk van het werkingsprofiel van de gebruikte insuline en kan daarom veranderen als het behandelingschema gewijzigd wordt. De verlengde werking van insuline glargine kan het herstel van een hypoglykemie vertragen. **Omzettingen:** Insuline glargine 100 eenheden/ml en Toujeo zijn niet bio-equivalent en niet onderling uitwisselbaar zonder aanpassing van de dosis. Het omzetten dient alleen plaats te vinden onder strikt medisch toezicht. Het omzetten van een patiënt van een ander type of merk insuline op Toujeo, en vice versa, dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden. Bijkomende ziekten veroorzaken een intensievere metabole controle. **Combinatie met pioglitazon:** Gevallen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon is gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van hartfalen. **Preventie van medicatiefouten:** Medicatie fouten zijn gemeld waarbij andere insulines, met name kortwerkende insulines, per ongeluk zijn toegediend in plaats van langwerkende insulines. Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd voor elke injectie om medicatievervalsingen tussen Toujeo en andere insulines te voorkomen. Voor iedere injectie moet een nieuwe steriele naal geplaatst worden. Patiënten dienen ook geïnstrueerd te worden om naalden niet te hergebruiken. **Interacties:** Stofden die het bloedglucoseverlagend effect kunnen versterken en de gevoeligheid voor hypoglykemie kunnen vergroten zijn onder andere orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, ACE-remmers, disopyramide, fibraten, fluoxetine, MAO-remmers, pentoxifyline, propoxyfene, salicylaten en antibiotica van het sulfonamide-type. Stofden die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verminderen zijn onder andere corticosteroiden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, oestrogenen en progestagenen, fenothiazine-derivaten, sympathicomimetische geneesmiddelen (bijvoorbeeld epinefrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), schildklierhormonen, atypische antipsychotica (bijvoorbeeld clozapine en olanzapine) en proteaseremmers. **Betalokkers, clonidine, lithiumzouten of alcohol kunnen het bloedglucoseverlagend effect van insuline versterken of verzwakken. Pentamidine kan hypoglykemie veroorzaken, die soms gevolgd wordt door een hypoglykemie. Zangerschap:** Er is geen klinische ervaring met het gebruik van Toujeo bij zwangere vrouwen. Er zijn voor insuline glargine geen klinische gegevens voorhanden uit gecontroleerde klinische studies over gevallen van gebruik tijdens de zangerschap. Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zangerschapsafkomsten) duidt erop dat insuline glargine geen specifieke ongewenste effecten op de zangerschap heeft of op de zangerschap heeft en niet specifiek misvormend of foetaal/ neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit. Het gebruik van Toujeo tijdens de zangerschap kan worden overwogen indien dit klinisch noodzakelijk is. **Rijvaardigheid:** Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kunnen verminderd zijn bij hypoglykemie of hyperglykemie, of bijvoorbeeld, als gevolg van een verminderd gezichtsvermogen. Patiënten dienen geadviseerd te worden maatregelen te treffen om hypoglykemie tijdens het autorijden te voorkomen. **Bijwerkingen:** Zeer vaak: hypoglykemie. Ernstige hypoglykemische aanvallen kunnen leiden tot neurologische schade. Langdurige of ernstige hypoglykemische episodes kunnen levensbedreigend zijn. Vaak: lipodystrofie, reacties op de injectieplaats. Zelden: allergische reacties. Alleen reacties van het "immediate-type" kunnen in verband worden gebracht met generaliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock, en kunnen levensbedreigend zijn. **ATC-code:** A10AE04. **Verpakking:** Toujeo 300 eenheden/ml SoloStar oplossing voor injectie in een voorgeweelde pen is beschikbaar in verpakkingen met 3 SoloStar pennen (EU/1/00/133/034). Toujeo 300 eenheden/ml DoubleStar oplossing voor injectie in een voorgeweelde pen is beschikbaar in verpakkingen met 3 DoubleStar pennen (EU/1/00/133/038). **Aflevering:** U.R. Voor prijzen zie de Z-index tax. Deze informatie is het laatst herzien in juli 2020. Voor meer informatie, zie de geregistreerde productinformatie. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D 65926 Frankfurt am Main, Duitsland. Lokale vertegenwoordiger: sanofi-aventis Netherlands B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Tel: 020 245 4000

Lantus®

Samenstelling: Lantus® 100 eenheden/ml-oplossing voor injectie bevat per ml 3,64 mg insuline glargine, overeenkomend met 100 eenheden humane insuline. **Indicaties:** Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar en ouder. **Dosering:** Lantus dient eenmaal daags op elk tijdstip, maar steeds op hetzelfde tijdstip toegediend te worden. De dosering en het tijdstip van doseren van Lantus dienen individueel te worden aangepast. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan Lantus ook samen met andere orale bloedglucoseverlagende middelen gegeven worden. **Kinderen:** De veiligheid en effectiviteit van Lantus zijn vastgesteld bij adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder. **Quada:** bij ouderen kan een progressieve verslechtering van de nierfunctie leiden tot een gestage vermindering van de insulinebehoefte. **Verminderde leverfunctie:** bij patiënten met een ernstige gestoorde leverfunctie kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van het verminderde vermogen tot gluconeogenese en een verminderd insulinemetabolisme. **Verminderde nierfunctie:** bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van het verminderde insulinemetabolisme. Lantus wordt subcutaan toegediend. Lantus mag niet intraveneus worden toegediend. Ter verlaging van het risico van nachtelijke hypoglykemie dienen patiënten met tweemaaldaags NPH bij overschakeling naar Lantus hun dagelijkse dosis basale insuline met 20-30% te verlagen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor insuline glargine of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Lantus wordt niet aanbevolen voor de behandeling van diabetes keto-acidose. In plaats daarvan wordt in dergelijke gevallen een intraveneus toegediende standaard insuline aanbevolen. De injectieplaatsen moet telkens worden afwisselend om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. **Hypoglykemie:** Het tijdstip waarop een hypoglykemie zich voordoet, is afhankelijk van het werkingsprofiel van de gebruikte insuline en kan daarom veranderen als het behandelingschema gewijzigd wordt. Vanwege de langer aanhoudende toever van basale insuline met Lantus, kunnen er minder nachtelijke hypoglykemieën verwacht worden, maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend. De verlengde werking van insuline glargine kan het herstel van een hypoglykemie vertragen. De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insulineantistoffen. Controleer altijd het insuline-etiket om medicatievervalsingen te voorkomen. Gevallen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon is gebruikt in combinatie met insuline. **Interacties:** Stofden die het bloedglucoseverlagend effect kunnen versterken en de gevoeligheid voor hypoglykemie kunnen vergroten zijn o.a. orale bloedglucoseverlagende middelen, ACE-remmers, disopyramide, fibraten, fluoxetine, MAO-remmers, pentoxifyline, propoxyfene, salicylaten en antibiotica van het sulfonamide-type. Stofden die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verminderen zijn o.a. corticosteroiden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, oestrogenen en progestagenen, fenothiazine-derivaten, sympathicomimetische middelen (bijvoorbeeld epinefrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), schildklierhormonen, atypische antipsychotica (bijv. clozapine en olanzapine) en protease remmers. **Betalokkers, clonidine, lithiumzouten of alcohol kunnen het bloedglucoseverlagend effect van insuline potentieren of verzwakken. Pentamidine kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd wordt door een hypoglykemie. Zangerschap:** Er zijn voor insuline glargine geen klinische gegevens voorhanden uit gecontroleerde klinische studies over gevallen van gebruik tijdens de zangerschap. Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zangerschapsafkomsten) duidt erop dat insuline glargine geen specifieke ongewenste effecten op de zangerschap heeft en niet specifiek misvormend of foetaal/ neonataal toxisch is. Het gebruik van Lantus tijdens de zangerschap kan worden overwogen indien dit klinisch nodig is. Het is niet bekend of insuline glargine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is mogelijk dat bij vrouwen die borstvoeding geven aanpassing van de insulinedosering en het dieet nodig zijn. **Rijvaardigheid:** Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kunnen verminderd zijn bij hypo- of hyperglykemie. **Bijwerkingen:** Hypoglykemie. Een merkbare verandering in de glucosehuishouding kan een tijdelijke visusstoornis veroorzaken. Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Lantus kan in 3%-4% van de patiënten milde reacties (o.a. pijn) op de injectieplaats geven die gewoonlijk vanzelf weer over gaan. Allergische reacties van het "immediate-type" op insuline zijn zeldzaam en kunnen in verband worden gebracht met generaliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock. Insuline kan leiden tot zeldzaam natriumretentie en oedeem veroorzaken. Een overdosis insuline kan leiden tot ernstige en soms langdurige en levensbedreigende hypoglykemie. Ernstige episodes met bewusteloosheid, aanvallen, of neurologische beschadigingen kunnen worden behandeld met intramusculaire/subcutane glucagon of geconcentreerde intraveneuze glucose. **ATC code:** A10AE04. **Verpakking:** De oplossing voor injectie wordt geleverd in een fles van 10 ml (1 flacon per verpakking) EU/1/00/134/012, een patroon van 3 ml (5 patronen per verpakking) EU/1/00/134/006. Solostar EU/1/00/134/033. **Aflevering:** U.R. Voor prijzen zie de Z-index tax. Deze informatie is het laatst herzien in oktober 2020. Voor meer informatie, zie de geregistreerde productinformatie. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: sanofi-aventis Deutschland GmbH, D 65926 Frankfurt am Main, Duitsland. Lokale vertegenwoordiger: Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland. Tel: 020 245 4000

Apidra®

Samenstelling: Apidra 100 E/ml-oplossing voor injectie bevat per ml 100 Eenheden (E) insuline glulisine overeenkomend met 3,49 mg insuline glulisine. **Indicaties:** Behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 jaar of ouder met diabetes mellitus waarbij behandeling met insuline vereist is. **Dosering:** Apidra dient kort (0-15 min) vóór of na de maaltijd te worden toegediend. Apidra dient te worden gebruikt bij behandelingen waarbij een middellang of lang werkende insuline of basaal analog insulinepreparaat wordt gebruikt, en kan gecombineerd worden met orale bloedglucoseverlagende middelen. De dosis Apidra moet individueel worden aangepast. Apidra 100 kan worden gebruikt voor subcutane insuline infusie in pumpsystemen. **Quada:** Er zijn beperkte farmacokinetische gegevens bij oudere patiënten beschikbaar. **Kinderen:** Er zijn onvoldoende klinische gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar. **Verminderde nierfunctie:** De farmacokinetische eigenschappen van insuline glulisine blijven doorgaans hetzelfde bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Bij nierfunctiestoornissen kan de behoefte aan insuline anders zijn. **Verminderde leverfunctie:** De farmacokinetische eigenschappen zijn niet onderzocht bij patiënten met een verminderde leverfunctie. Bij deze patiënten kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van een verlaagde gluconeogenese en een verlaagd insuline metabolisme. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor insuline glulisine of voor één van de hulpstoffen. **Hypoglykemie. Waarschuwingen:** Overschakeling op een nieuw type of merk insuline dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden. De gelijktijdige behandeling met orale glucoseverlagende middelen moet mogelijk worden aangepast. De injectieplaats moet telkens worden afwisselend om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. **Hypoglykemie:** Het gebruik van ontoereikende doseringen of het staken van de behandeling kan, vooral bij insulineafhankelijke mensen met diabetes, leiden tot hypoglykemie en diabetes ketoacidose, verschijnselen die dodelijk kunnen zijn. **Hypoglykemie:** Het tijdstip waarop een hypoglykemie zich voordoet is afhankelijk van het werkingsprofiel van de gebruikte insuline en kan daarom veranderen als het behandelingschema gewijzigd wordt. Na injectie met snelwerkende analoge preparaten treedt een eventuele hypoglykemie eerder op dan wanneer oplosbare humane insuline is gebruikt. Continue subcutane insuline infusie kan leiden tot hypoglykemie, ketose en ketoacidose. Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd voor elke injectie om medicatievervalsingen tussen insuline glulisine en andere insulines te voorkomen. **Interacties:** Middelen die de bloedglucoseverlagende activiteit versterken en de gevoeligheid voor hypoglykemie verhogren zijn o.a. orale bloedglucoseverlagende middelen, ACE-remmers, disopyramide, fibraten, fluoxetine, MAO-remmers, pentoxifyline, propoxyfene, salicylaten en sulfonamidenantibiotica. Middelen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verminderen zijn o.a. corticosteroiden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, fenothiazine-derivaten, sympathomimetica (bijv. epinefrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), schildklierhormonen, oestrogenen en progestagenen (bijv. bij orale anticonceptiva), proteaseremmers en atypische antipsychotica (bijv. olanzapine en clozapine). Bèta-blokkers, clonidine, lithiumzouten of alcohol kunnen het bloedglucoseverlagende effect van insuline versterken of verminderen. Pentamidine kan hypoglykemie veroorzaken, die soms gevolgd wordt door hypoglykemie. Bovendien kunnen, onder invloed van sympatholytische geneesmiddelen zoals betalokkers, clonidine, gangathidine en reserpine, de symptomen van adrenerische contraregulatie verminderd of afwezig zijn. **Zangerschap:** Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zangerschapsafkomsten) over het gebruik van insuline glulisine bij zwangere vrouwen. Onderzoek naar de voortplanting bij dieren heeft geen verschil aangetoond tussen insuline glulisine en humane insuline wat betreft zangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, de geboorte of de postnatale ontwikkeling. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen. Het is zeer belangrijk de glucoseconcentraties zorgvuldig te controleren. Voor patiënten met een al bestaande diabetes of zangerschapsdiabetes is het essentieel dat de stofwisseling tijdens de zangerschap goed gecontroleerd blijft. De insulinebehoefte kan gedurende het eerste trimester afnemen, en deze neemt gewoonlijk tijdens het tweede en derde trimester toe. Onmiddellijk na de bevalling neemt de insulinebehoefte snel af. **Rijvaardigheid:** Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypo- of hyperglykemie of bijv. als gevolg van een verminderd gezichtsvermogen. **Bijwerkingen:** Hypoglykemie. Reacties op de injectieplaats en lokale overgevoeligheidsreacties. Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insuline-absorptie

vertragen. Systemische overgevoelighedsreacties. **ATC code:** A10AB06. **Verpakking:** De oplossing voor injectie wordt geleverd in een patroon van 3 ml (5 patronen per verpakking) EU/1/04/285/008, Solostar EU/1/04/285/032 en in een injectieflacon van 10 ml EU/1/04/285/001. **Aflevering en vergoeding:** U.R. Voor prijzen zie de Z-index tax. Deze informatie is het laatst herzien in juli 2020. Voor meer informatie zie de geregistreerde productinformatie. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: sanofi-aventis Deutschland GmbH, D 65926 Frankfurt am Main, Duitsland. Lokale vertegenwoordiger: sanofi-aventis Netherlands B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam. Tel.: 020 245 4000

Insuline aspart Sanofi®

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Samenstelling: insuline aspart Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon, ledere patroon bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart. Insuline aspart Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgedrupte pen, ledere voorgedrupte pen bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart. Ledere voorgedrupte pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid. **Indicaties:** Insuline aspart Sanofi is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder. **Dosering:** De sterkte van insuline-analogen, waaronder insuline aspart, wordt uitgedrukt in eenheden, terwijl de sterkte van humane insuline wordt uitgedrukt in internationale eenheden. De dosering van insuline aspart Sanofi is per persoon verschillend en wordt vastgesteld in overeenstemming met de behoeften van de patiënt. Normaliter dient het te worden gebruikt in combinatie met een middellang- of langwerkende insuline. Controle van bloedglucose en aanpassingen van de insulinedosis worden aanbevolen om optimale glykemische controle te bereiken. De individuele insulinebehoefte ligt bij volwassenen en kinderen meestal tussen 0,5 en 1,0 eenheid/kg/dag. Bij een behandeling met een basaal-bolusregime kan insuline aspart Sanofi worden in 50%-70% van de insulinebehoefte en kan in de rest worden voorzien door een middellang- of langwerkende insuline. Aanpassing van de dosis kan nodig zijn als de lichamelijke activiteit van patiënten toeneemt, hun gebruikelijke dieet verandert of er sprake is van bijkomende ziekte. **Kinderen:** Insuline aspart Sanofi kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder en heeft de voorkeur boven oplosbare humane insuline wanneer een snelle werking nuttig kan zijn, bijvoorbeeld in verband met het afstemmen van het tijdstip van de injecties op de maaltijden. De veiligheid en werkzaamheid van Insuline aspart Sanofi bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Ouderen:** Insuline aspart Sanofi kan bij oudere patiënten wordt gebruikt worden. Bij oudere patiënten moet de bloedglucosepiegel vaker worden gecontroleerd en de dosis insuline aspart op individuele basis worden aangepast. **Verminderde leverfunctie:** De insulinebehoefte kan afnemen bij leverinsufficiëntie. Bij patiënten met leverinsufficiëntie moet de bloedglucosepiegel vaker gecontroleerd en de dosis insuline aspart op individuele basis worden aangepast. **Verminderde nierfunctie:** De insulinebehoefte kan afnemen bij nierinsufficiëntie. Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de bloedglucosepiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart op individuele basis worden aangepast. **Contra-indicaties:** Overgevoelghed voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 van de SmPC vermelde hulpstof(fen). **Waarschuwingen:** Om het terugvinden van de herkomst van biologische te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden. De injectieplaats moet telkens worden afgewisseld om het risico op lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. **Hyperglykemie:** Het gebruik van inadequate dosering of stopzetting van de behandeling kan, vooral bij diabetes type 1, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose. Meestal ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren of dagen. Deze eerste symptomen omvatten dorst, verhoogde frequentie van plassen, misselijkheid, braken, sufheid, rode droge huid, droge mond, verlies van eetlust en een acetoneur op de adem. Bij diabetes type 1 leiden onbehandelde hyperglykemische voorvallen uiteindelijk tot diabetische ketoacidose, wat potentieel dodelijk is. **Hyperglykemie** Het overslaan van een maaltijd of ongeplande, inspannende lichamelijke activiteit kan leiden tot hyperglykemie. Vooral bij kinderen moet men voorzichtig zijn bij het vaststellen van de insulinedosis (met name in basaal-bolusregimes) in overeenstemming met voedselname, fysieke activiteiten en huidige bloedglucosepiegel, om het risico op hyperglykemie te minimaliseren. Hyperglykemie kan optreden als de insulinedosis te hoog is met betrekking tot de insulinebehoefte. In geval van hyperglykemie of als hyperglykemie wordt vermoed, moet insuline aspart Sanofi niet worden geïnjecteerd. Na stabilisatie van de bloedglucosepiegel van de patiënt moet een dosisaanpassing worden overwogen. Gelijktijdige ziekten, vooral infecties en ziektes die gepaard gaan met koorts, verhogen meestal de insulinebehoefte van de patiënt. Gelijktijdige aandoeningen van de nieren, lever of aandoeningen die invloed hebben op de werking van de bijnieren, hypofyse of schildklier kunnen wijzigingen in de insulinedosis noodzakelijk maken. Wanneer patiënten wisselen tussen verschillende soorten insulines, kunnen de vroege waarschuwingssymptomen van hyperglykemie veranderen of minder uitgesproken worden dan toen zij hun eerdere insuline gebruikten. Het overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline moet worden uitgevoerd onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke, humane insuline of humane insuline-analog) en/of productiemethode (recombinant DNA t.o.v. dierlijke insuline) kunnen een verandering van de dosis noodzakelijk maken. Patiënten die overstappen naar insuline aspart Sanofi vanaf een ander type humane insuline, kunnen meer dagelijkse injecties of een verandering in dosis nodig hebben vergeleken met hun gebruikelijke insuline. Indien een aanpassing nodig is, kan dit plaatsvinden bij de eerste dosis of tijdens de eerste paar weken of maanden. Zoals bij elke insulinerapie kunnen er reacties op de injectieplaats optreden, waaronder pijn, roodheid, netelroos, ontstekingen, blauwe plekken, zwelling en jeuk. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats van insuline aspart Sanofi noodzakelijk maken. Gevallen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op hartfalen. Hiermee moet rekening worden gehouden als men een behandeling met de combinatie van pioglitazon en insuline aspart Sanofi overweegt. Als deze combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op klachten en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Pioglitazon moet worden gestopt als er verslechtering van de hartklachten optreedt. **Interacties:** De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verminderen: Orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine converterend-enzym (ACE)-remmers, salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden. De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen: Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoiden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol. Bètablokkers kunnen de symptomen van hyperglykemie maskeren. Octreotide/lanreotide kunnen de insulinebehoefte verhogen of verlagen. Alcohol kan het hyperglykemisch effect van insuline versterken of verminderen. **Zwangerschap:** Insuline aspart Sanofi (insuline aspart) kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Gegevens van twee gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken (322 en 27 blootgestelde zwangerschappen) wijzen niet op een ongewenst effect van insuline aspart op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene in vergelijking met humane insuline. Intensievere regulatie en controle van de bloedglucose van zwangere vrouwen met diabetes (diabetes type 1, diabetes type 2 of zwangerschapdiabetes) worden aanbevolen gedurende de hele duur van de zwangerschap en wanneer een patiënt overweegt zwanger te worden. De insulinebehoefte is meestal lager in het eerste trimester en hoger in het tweede en derde trimester. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normaal gesproken snel terug naar de waarden van vóór de zwangerschap. **Rijvaardigheid:** Het concentratie- en reactievermogen van de patiënt kan verminderd zijn als gevolg van hyperglykemie. Dit kan een gevaar vormen in situaties waarin deze vaardigheden van groot belang zijn (bv. autorijden of machines bedienen). **Bijwerkingen:** De vaakst gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hyperglykemie. De frequenties van hyperglykemie variëren per patiëntpopulatie, dosisregimes en mate van glykemische controle. Het optreden van generaliseerde overgevoelighedsreacties (waaronder generaliseerde huiduitslag, jeuk, zweten, gastro-intestinale klachten, angioneurotische oedeem, ademhalingsproblemen, hartkloppingen en verlaging van de bloeddruk) zijn zeer zeldzaam, maar kunnen mogelijk levensbedreigend zijn. Lipodystrofie en cutane amyloidose kunnen optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. **ATC-code:** A10AB05 **Verpakking:** insuline aspart Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon, 5 patronen (EU/1/201/1447/004). Insuline aspart Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgedrupte pen (EU/1/201/1447/002). **Aflevering:** U.R. Voor prijzen zie de Z-index tax. Deze informatie is het laatst herzien in oktober 2020. Voor meer informatie zie de geregistreerde productinformatie. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boétie F - 75008 Parijs, Frankrijk Lokale vertegenwoordiger: Genzyme Europe B.V. Tel: +31 (0)20 2454000

Insuline lispro Sanofi®

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Samenstelling: insuline lispro Sanofi® bevat 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon; in een patroon of in een voorgedrupte pen. **Indicaties:** voor de behandeling van volwassenen en kinderen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor het handhaven van een normale glucosetoevoersysteem. Insuline lispro Sanofi is ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie van diabetes mellitus. **Dosering:** de dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt. Insuline lispro kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd. Insuline lispro Sanofi heeft een snel effect en heeft bij subcutane toediening een kortere werkduur (2 tot 5 uur) in vergelijking met reguliere insuline. Deze snelle aanvang van werking maakt het mogelijk om een Insuline lispro Sanofi-injectie (of, in geval van toediening via continue subcutane infusies, een Insuline lispro Sanofi bolus) zeer kort voor een maaltijd toe te dienen. **Kinderen:** insuline lispro Sanofi kan gebruikt worden bij adolescenten en kinderen (zie SmPC rubriek 5.1). **Verminderde leverfunctie:** de insulinebehoefte kan afnemen bij patiënten met leverinsufficiëntie als gevolg van een afgenomen capaciteit voor gluconeogenese en afgenomen insulineafbraak; echter, bij patiënten met chronische leverinsufficiëntie kan een verhoogde insulinebehoefte leiden tot een toegenomen insulinebehoefte. **Verminderde nierfunctie:** de insulinebehoefte kan afnemen bij nierinsufficiëntie. **Contra-indicaties:** overgevoelghed voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen; hyperglykemie. **Waarschuwingen:** Het wordt aanbevolen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg de merknaam ("Insuline lispro Sanofi") en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en de etiketten van iedere injectieflacon, patroon en voorgedrupte pen) noteren en deze informatie verstrekken bij het melden van bijwerkingen. Het overzetten van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikte medische toezicht te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (reguliere, NPH, Lente etc.), soort (dierlijk, humaan, humane insulineanalog), en/of methode van fabricage (recombinant-DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken. Bij snelwerkende insulines dient elke patiënt, ook al staat deze op basale insuline, de dosis van beide insulines te optimaliseren om de glykemische controle gedurende de hele dag onder controle te houden, in het bijzonder de nachtelijke/nuchtere glucose. De injectieplaats moet telkens worden afgewisseld om het risico op lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Niet-gecorrigeerde hyperglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en overlijden. Het gebruik van inadequate doseringen of het stopzetten van de behandeling kan, met name bij insulineafhankelijke diabetes, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose, situaties die potentieel levensbedreigend zijn. Gevallen van hartfalen zijn gemeld bij gebruik van pioglitazon in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Men dient hiermee rekening te houden wanneer men een behandeling overweegt met de combinatie van pioglitazon en insuline lispro Sanofi. Als deze combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op verschijnselen en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt, moet de toediening van pioglitazon worden gestopt. **Interacties:** De insulinebehoefte kan toenemen bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met hyperglykemische activiteit zoals orale anticonceptiva, corticosteroiden of schildklierhormoonvervangings therapie, danazol, bèta-2-stimulerendmiddelen (zoals rofudrine, salbutamol, terbutaline). De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met hyperglykemische activiteit, zoals orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, salicylaten (zoals acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine II-receptorblokkers, bètablokkers, octreotide, alcohol. Men dient de arts te raadplegen wanneer men naast Insuline lispro Sanofi andere geneesmiddelen gebruikt (zie SmPC rubriek 4.4). **Zwangerschap:** Gegevens van een groot aantal blootgestelde zwangerschappen wijzen er niet op dat insuline lispro enig nadelig effect heeft op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Het is van groot belang om de met insuline behandelde patiënt (insulineafhankelijke of zwangerschapdiabetes) goed te volgen tijdens de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten met diabetes dienen te worden geadviseerd hun arts te informeren omtrent zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucosewaarden, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten. **Rijvaardigheid:** Het concentratie- en reactievermogen van de patiënt wordt mogelijk nadelig beïnvloed als gevolg van hyperglykemie. Dit kan een risico vormen in situaties waarbij deze vermogens van bijzonder belang zijn (bijv. bij het besturen van een auto of het bedienen van machines). **Bijwerkingen:** Hyperglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insulinerapie waar een patiënt met diabetes last van kan hebben. Ernstige hyperglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en in extreme gevallen tot overlijden. Plaatselijke allergie komt vaak voor. Er kan roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats optreden. Systemische allergie, die zelden optreedt maar potentieel ernstiger, is een generaliseerde allergie voor insuline. Lipodystrofie en cutane amyloidose kunnen optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. **ATC-code:** A10AB04 **Verpakking:** Insuline lispro Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon, 5 injectieflacons (EU/1/17/1203/008). Insuline lispro Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon, 5 patronen (EU/1/17/1203/001). Insuline lispro Sanofi® SoloStar® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgedrupte pen, 5 patronen van 3ml (EU/1/17/1203/005). **Aflevering:** U.R. Voor prijzen zie de Z-index tax. Deze informatie is het laatst herzien in oktober 2020. Voor meer informatie zie de geregistreerde productinformatie. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boétie F - 75008 Parijs, Frankrijk. Lokale vertegenwoordiger: Genzyme Europe B.V. Tel: +31 (0)20 2454000

Paasheuvelweg 25
Postbus 23666
1100 ED Amsterdam

