

Gebruiksaanwijzing

Insuline aspart Sanofi® Solostar®
100 eenheden/ml

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	4
2. Wat is Insuline aspart Sanofi en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?	5
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?.....	6
4. Waar moet u op letten bij dit geneesmiddel?.....	8
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?	12
6. Leer uw pen kennen en gebruiken	14

Referentie: Patiëntenbijlsuiter Insuline aspart Sanofi



1. Inleiding

U heeft een nieuw geneesmiddel van uw behandelaar voorgeschreven gekregen met de naam Insuline aspart Sanofi. In deze brochure vindt u informatie over het gebruik van Insuline aspart Sanofi en wat u wel of juist niet moet doen bij het injecteren.

Insuline aspart Sanofi is beschikbaar in een voorgevulde SoloStar® pen en in een patroon die in een herbruikbare AllStar®PRO of JuniorSTAR® pen kan worden gebruikt.

Verderop vindt u meer informatie over het gebruik van de voorgevulde Insuline aspart Sanofi SoloStar® pen. Elke keer wanneer het woord 'pen' gebruikt wordt, wordt hiermee de voorgevulde pen bedoeld.



Gebruikt u de herbruikbare AllStar®PRO of JuniorSTAR®? Kijk dan voor meer informatie over het gebruik van de pen op **www.insuline-lispro-sanofi.nl**

2. Wat is Insuline aspart Sanofi en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Insuline aspart Sanofi (insuline aspart 100 eenheden/ml) is een kort-werkende insuline. De werkzame stof in Insuline aspart Sanofi is een vorm van insuline die sneller door het lichaam wordt opgenomen dan humane insuline en daarom sneller kan werken.

Insuline aspart Sanofi is een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om uw bloedglucosespiegel onder controle te houden.

Na het eten van een maaltijd stijgt het glucosegehalte in het bloed. Deze wordt verlaagd door een snelle piek van insuline die normaliter door de alvleesklier wordt afgegeven. Insuline aspart Sanofi is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucosespiegel onder controle te houden.

- ▶ Normaal gesproken moet u Insuline aspart Sanofi gebruiken direct vóór de maaltijd. Het wordt om die reden ook wel een maaltijdinsuline of bolus insuline genoemd.
- ▶ Het werkt erg snel en kort (3 tot 5 uur).

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden, waaronder de hoeveelheid insuline. Als de hoeveelheid insuline te hoog wordt, bestaat er een risico van een lage bloedglucose, ook hypoglykemie genoemd.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Insuline aspart Sanofi is een heldere en kleurloze oplossing. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml (dit komt overeen met 300 eenheden insuline aspart). Het patroon bevat 3 ml (300 eenheden).

Insuline aspart Sanofi is een kortwerkende insuline. Uw behandelaar kan u vertellen hoe u Insuline aspart Sanofi dient te gebruiken in combinatie met een langwerkende insuline of met andere geneesmiddelen die de bloedglucosespiegel verlagen.

Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts/behandelaar voor meer informatie.

Aan de hand van uw leefstijl, de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insulinegebruik zal uw behandelaar u vertellen:

- ▶ Hoeveel Insuline aspart Sanofi u elke dag nodig heeft en in overleg met u op welk tijdstip,
- ▶ Wanneer u uw bloedglucosespiegel moet controleren,
- ▶ Wanneer u een hogere of lagere dosis moet gebruiken.

Hoeveel gebruiken?

De voorgevulde pen kan een dosis van 1 t/m 80 eenheden per injectie leveren, in stappen van 1 eenheid. Het dosisvenster van de pen toont het aantal eenheden.

Indien u meerdere soorten insuline gebruikt is het van belang dat u vóór injectie de pen waarmee geïnjecteerd wordt controleert of u de juiste insuline gaat injecteren.

Wanneer u een dosis Insuline aspart Sanofi overgeslagen heeft, of als u niet voldoende insuline geïnjecteerd heeft, kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Controleer uw bloedglucosespiegel en injecteer de volgende dosis op de normale tijd. Overleg bij sterk afwijkende waarden met uw behandelaar.

Toedieningswijze

Insuline aspart Sanofi wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik of "SC") via een injectie in de buikwand, dijen, billen of bovenarmen (achterkant). Gewoonlijk injecteert u Insuline aspart Sanofi direct vóór de maaltijd. Indien nodig kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u precies vertellen hoeveel insuline u per dag nodig heeft en wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u.

Verander iedere dag de plaats waarin u injecteert binnen het injectiegebied dat u gebruikt. Dit vermindert het risico op het dunner of juist dikker worden van de huid. Een uitgebreide injectie instructie vindt u verderop in deze brochure. Uw behandelaar zal met u de injectieplaatsen bespreken.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mogen insulinepennen nooit door meer dan één persoon gebruikt worden, zelfs niet wanneer de naald wordt verwisseld.

Gebruik altijd een nieuwe steriele naald voor iedere injectie. Gebruik naalden nooit opnieuw. Wanneer u een naald opnieuw gebruikt, wordt het risico groter dat de naald verstopt raakt en dat u te veel of te weinig insuline krijgt. De voorgevulde pen mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. Voer de gebruikte naald altijd af in een naaldcontainer, of zoals uw apotheker of behandelaar u heeft verteld.

4. Waar moet u op letten bij dit geneesmiddel?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

U mag Insuline aspart Sanofi niet gebruiken indien u allergisch bent voor 1 van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van de bijsluiters.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

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

Wees vooral alert op het volgende:

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen invloed hebben op uw behoefte aan insuline.

Raadpleeg uw arts:

- ▶ Als u problemen heeft met uw nieren, lever, bijniere, hypofyse of schildklier.
- ▶ Als u meer lichaamsbeweging krijgt dan normaal of als u uw gebruikelijke eetgewoonten wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- ▶ Als u ziek bent, blijf dan uw insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- ▶ Als u naar het buitenland gaat, kan het reizen naar andere tijdzones invloed hebben op uw insulinebehoefte en het tijdstip van uw injecties.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Zeer vaak wordt hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) gemeld. Dit herkent u aan bijvoorbeeld zweten, trillen, hoofdpijn, snelle hartslag en vermoeidheid. Ernstige lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid.

Ernstige allergische reacties op Insuline aspart Sanofi of een van de hulpstoffen komen zeer zelden voor. Teken hiervan zijn bijvoorbeeld uitslag over het hele lichaam, plotseling onwel voelen, misselijk, braken, moeite met ademen en duizeligheid. Neem bij een vermoeden van een allergische reactie direct contact op met een arts.

Soms ervaren gebruikers van dit geneesmiddelen lokale allergische reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, blauwe plekken, zwelling en jeuk). Wanneer u start met insuline kunt u in het begin soms ook problemen met het gezichtsvermogen en gezwollen gewrichten hebben. Ook veranderingen in het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats en diabetische retinopathie (oogziekte) komen soms voor.

Een compleet overzicht van mogelijke bijwerkingen vindt u in de bijsluiters.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, zoals vermeld in de bijsluiter, neem dan contact op met uw behandelaar of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de patiënten informatie staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Insuline aspart Sanofi nog andere geneesmiddelen, 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.

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- | | |
|---|---|
| ▶ orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen | ▶ orale anticonceptie |
| ▶ monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) | ▶ thiaziden |
| ▶ bètablokkers | ▶ glucocorticoïden |
| ▶ angiotensine converterend-enzym (ACE)-remmers | ▶ schildklierhormonen |
| ▶ salicylaten | ▶ sympathicomimetica |
| ▶ anabole steroïden | ▶ groeihormoon |
| ▶ sulfonamiden | ▶ danazol |
| | ▶ octreotide/lanreotide. |
| | ▶ combinatie van insuline aspart Sanofi met pioglitazon |

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedglucosespiegel kan veranderen als u alcohol gebruikt. Daarmee kan ook de dosis insuline die u nodig heeft anders worden.

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. Geeft u borstvoeding, dan moet u mogelijk uw insulinegebruik of voedingspatroon aanpassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. Houd hiermee rekening in alle situaties waarin u een risico kunt vormen voor uzelf of voor anderen (bijv. bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). Neem contact op met uw arts indien u een voertuig wilt besturen als:

- ▶ u regelmatig een voorval van hypoglykemie heeft
- ▶ de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie bij u minder uitgesproken of niet aanwezig zijn

Belangrijke informatie over sommige ingrediënten van Insuline aspart Sanofi

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- ▶ De pennen die u nog niet in gebruik heeft genomen bewaart u in de koelkast (2°C-8°C). Bijvoorbeeld in de groentela, niet in de vriezer en niet naast het vriesvak of koelelement. De patroon dient u in de buitenverpakking te bewaren ter bescherming tegen licht.
- ▶ De pen die u gebruikt bewaart u op kamertemperatuur onder de 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De pen met de toegevoegde patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. De dop dient u op de pen houden ter bescherming tegen licht.
- ▶ U dient Insuline aspart Sanofi buiten het zicht en bereik van kinderen te houden.
- ▶ Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de zijkant van de verpakking en het etiket van de pen achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Nieuwe pen

Pennen die nog niet in gebruik zijn, bewaart u in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren en niet bewaren naast het vriesvak of een koelelement. De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Haal een pen tenminste één uur van tevoren uit de koelkast voordat u gaat injecteren. Koude insuline is pijnlijker om te injecteren.

Pen in gebruik of reserve pen

Bewaar de pen die u in gebruik heeft, niet in de koelkast. De pen kan maximaal 4 weken worden bewaard onder 30°C. Bewaar de pen niet bij directe warmte of in direct licht. Gooi de pen na deze periode weg. Laat uw insuline niet achter in een auto op een uitzonderlijk warme of koude dag. Houd altijd de dop op de pen wanneer u deze niet gebruikt ter bescherming tegen licht.

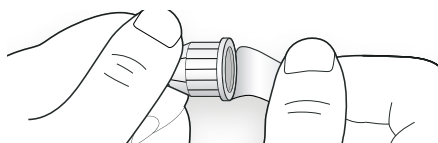
Gebruik Insuline aspart Sanofi in voorgevulde pen niet als de oplossing verkleurd is of vaste deeltjes bevat. Gebruik het alleen indien de oplossing helder, kleurloos en waterig is. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

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.

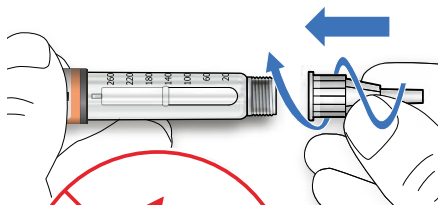
STAP 2:

Het plaatsen van de naald

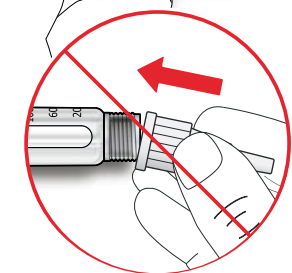
Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe steriele naald.
Dit helpt verstopte naalden, besmetting en infectie te voorkomen.



► Neem een naald en verwijder het beschermzegel.



► Houd de naald recht en schroef hem op de pen tot hij vastzit. Niet te hard vastdraaien.



► Trek de buitenste naaldbeschermhuls van de naald. Bewaar het voor later.

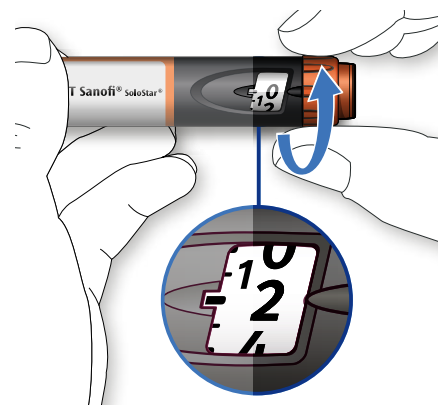
► Trek de binnenste naaldbeschermhuls van de naald en gooi weg.

Wees voorzichtig met het gebruik van naalden om naaldletsels en het infecteren van anderen te voorkomen.

STAP 3:

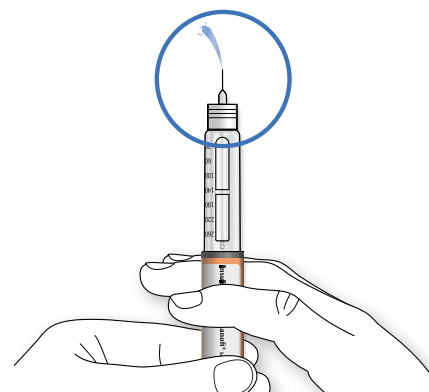
Voer een veiligheidstest uit

Voer een veiligheidstest uit om luchtbelletjes te verwijderen en te controleren of pen en naald goed werken.



► Stel een dosis van 2 eenheden in door aan de doseerknop te draaien

► Klop tegen het insuline patroon zodat eventuele belletjes naar boven gaan.



► Druk de injectieknop helemaal in. Er komt medicatie uit de punt van de naald.

Wanneer er geen vloeistof verschijnt:

- ▶ Mogelijk moet u deze stap 3 keer herhalen voordat u de medicatie ziet.
- ▶ Wanneer er na drie keer nog steeds geen medicatie uit de naaldpunt komt, is uw SoloStar® mogelijk defect. Gebruik deze pen niet en neem een nieuwe pen.
- ▶ Als er na het wisselen van de naald geen insuline uit de naald komt, is uw SoloStar® waarschijnlijk defect. Gebruik deze pen daarom niet.

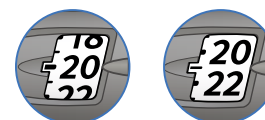
STAP 4:

Kies de dosis

U kunt de dosis in enkele stappen van 1 tot maximaal 80 eenheden instellen.



- ▶ Controleer of er een naald op de pen zit en of het dosisvenster op 0 staat.
- ▶ Stel de juiste dosering in door aan de doseerknop te draaien.



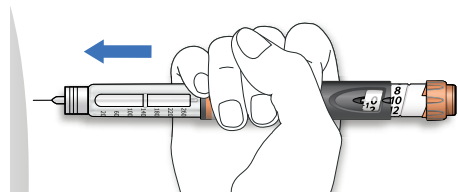
Wanneer u te ver gedraaid heeft kunt u de doseerknop terugdraaien. Bij even getallen toont het dosisvenster het juiste getal aan. Bij oneven getallen toont het dosisvenster een streepje tussen twee even getallen.

Wanneer u niet uw volledige voorgeschreven dosis kunt selecteren, gebruik dan een nieuwe pen of injecteer de resterende doseerstappen en gebruik een nieuwe pen om aan de volledige dosis te komen.

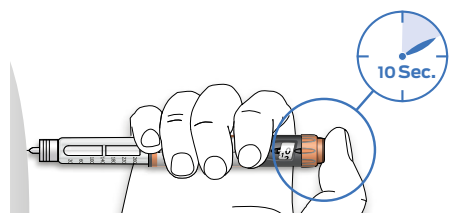
Stel nooit een dosis in of druk nooit op de injectieknop wanneer er geen naald op de SoloStar® pen geplaatst is om beschadigingen aan de pen te voorkomen.

STAP 5:

Injecteer uw dosis



- ▶ Druk de naald in de huid zoals uw zorgverlener u heeft laten zien. Raak de injectieknop nog niet aan.



- ▶ Injecteer de dosis door de injectieknop volledig in te drukken. Terwijl u de dosis injecteert telt het dosisvenster terug naar 0.

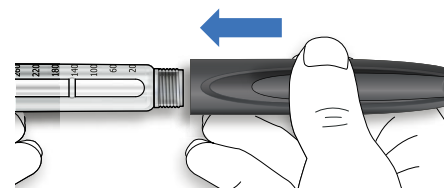
Houd de injectieknop ingedrukt en tel langzaam tot 10, voordat u de naald uit uw huid trekt.

Wanneer het indrukken van de injectieknop zwaar gaat, forceer dit dan niet. Verwissel de naald en voer opnieuw de veiligheidstest uit. Neem een nieuwe pen wanneer het nog steeds moeilijk gaat om de knop in te drukken.

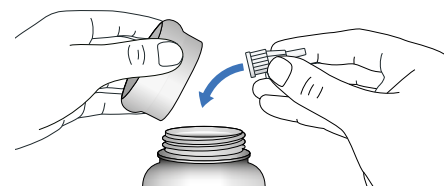
STAP 6:

Verwijderen en weggooien van de naald

Verwijder na iedere injectie de naald van de pen en berg de SoloStar® pen zonder naald op.



- ▶ Plaats de buitenste naaldbeschermhuls weer over de naald en schroef de naald met behulp van de naaldbeschermhuls van de SoloStar® pen af.



- ▶ Gooi de naald weg in een naaldcontainer.
- ▶ Doe de dop weer op de pen en berg de SoloStar® pen op een veilige plek op.

Wees voorzichtig met het gebruik van naalden om naaldletsels en het infecteren van anderen te voorkomen. Plaats de binnenste naaldbeschermhuls niet terug op de naald.

STAP 7:

Gebruik en bewaren van de pen

- ▶ Gebruik alleen naalden waarvan is aangegeven dat zij op de SoloStar® Pen gebruikt kunnen worden.
- ▶ Gebruik de Solostar pen niet als de oplossing verkleurd is of vaste deeltjes bevat.

Voor het eerste gebruik

- ▶ Bewaar SoloStar® in de verpakking in de koelkast tussen 2°C en 8°C en stel de pen niet bloot aan direct licht of directe warmte.
- ▶ Niet in de vriezer bewaren en niet bewaren naast het vriesvak of een koel element.

Na het eerste gebruik

- ▶ Bewaar uw pen bij kamertemperatuur, niet boven 30°C.
- ▶ Plaats uw pen niet terug in de koelkast.
- ▶ Bewaar de pen altijd met de dop erop, zonder opgezette naald.

www.insuline-aspart-sanofi.nl
Genzyme Europe BV
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam

