

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ABASAGLAR 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon insuline glargine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. De handleiding voor het gebruik van de insulinepen wordt met uw insulinepen geleverd. Raadpleeg deze voordat u uw geneesmiddel gebruikt.

- 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 een 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 ABASAGLAR 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 overige informatie

1. Wat is ABASAGLAR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ABASAGLAR bevat insuline glargine. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

ABASAGLAR wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder.

Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en lichaamsbeweging), zoals met uw arts besproken.

Als uw bloedglucosespiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie de tekst in het kader aan het eind van deze bijsluiter).

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 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 veel zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding heeft, 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 heeft.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). In zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Bij sommige patiënten met langdurige type-2-diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon en insuline is hartfalen ontstaan. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van ABASAGLAR bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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 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 ABASAGLAR 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. 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,
- angiotensine-converterendenzymremmers (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 lipidegehalte in het bloed te verlagen),
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- met somatostatine overeenkomende middelen (zoals octreotide, gebruikt bij de behandeling van een zeldzame ziekte waarbij te veel groeihormoon wordt aangemaakt),

- 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 geboortebeperking),
- 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 een slecht werkende schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van hiv).

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 één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

ABASAGLAR en 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. In het bijzonder zijn zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig 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)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt

brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

ABASAGLAR bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Hoewel ABASAGLAR dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 E/ml), zijn deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselbaar. De omschakeling van de ene insulinebehandeling naar de andere vereist een medisch voorschrift, medische supervisie en controle van de bloedglucose. Neem contact op met uw arts voor nadere informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedsuiker(glucose)testen en uw vorig insulinegebruik zal uw arts:

- bepalen hoeveel ABASAGLAR u per dag nodig heeft en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedglucosespiegel dient te controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering ABASAGLAR nodig kunt hebben.

ABASAGLAR is een langwerkende insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedglucosespiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u instaat 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 de bijsluiter.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

ABASAGLAR kan worden gebruikt bij jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met ABASAGLAR nodig.

Toedieningswijze

ABASAGLAR wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer ABASAGLAR NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u ABASAGLAR moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waar u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe de patronen te gebruiken

De ABASAGLAR-patronen zijn alleen voor gebruik in Lilly insulinepennen om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt. Het kan zijn dat niet alle pennen in uw land in de handel zijn.

De pen dient gebruikt te worden zoals aanbevolen in de informatie die bij de pen wordt gegeven.

De instructies voor het gebruik van de pen moeten nauwkeurig worden gevolgd bij het laden van de patroon, het opzetten van de naald en bij het toedienen van de insuline-injectie.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mag iedere pen slechts door één patiënt worden gebruikt.

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

Gebruik altijd een nieuwe patroon als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. De reden hiervoor is dat de insuline iets van zijn werkzaamheid verloren kan hebben. Als u denkt dat u een probleem heeft met ABASAGLAR, laat dit dan door uw arts of apotheker controleren.

Bijzondere aandacht vóór de injectie

Verwijder alle luchtbellen alvorens te injecteren (zie de gebruikershandleiding van de pen).

Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen, de insuline niet besmetten.

Lege patronen niet opnieuw vullen en opnieuw gebruiken. Geen andere insuline aan de patroon toevoegen. Meng ABASAGLAR niet met andere insulines of geneesmiddelen. Verdun het niet. Mengen of verdunnen kan de werking van ABASAGLAR veranderen.

Problemen met de insulinepen?

Raadpleeg de instructies voor het gebruik van de pen.

Als de insulinepen is beschadigd of niet goed werkt (vanwege mechanische defecten) moet deze worden weggegooid en moet een nieuwe insulinepen worden gebruikt.

Vergissingen in insulines

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Indien u **te veel ABASAGLAR 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 bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Indien u een dosering ABASAGLAR 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 bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.
- Neem 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 (zeer hoge bloedglucosespiegel) en ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Stop niet met de behandeling met ABASAGLAR zonder te overleggen met uw arts, deze vertelt u wat u moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie) neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen. Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen). Een lage bloedsuiker betekent dat er niet genoeg suiker in uw bloed is. Indien uw bloedglucosespiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter.

Ernstige allergische reacties (zelden, kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden. Neem direct contact op met uw arts wanneer u symptomen van ernstige allergische reacties ervaart.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats**

Als u te vaak insuline inspuit op dezelfde plek, kan de huid krimpen (lipo-atrofie, dit kan optreden bij 1 op de 100 mensen) of zich verdikken (lipohypertrofie, dit kan optreden bij 1 op de 10 mensen). Ook kunnen klonters onder de huid ontstaan die worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit dat amyloïde wordt genoemd (huidamyloidose, waarvan niet bekend is hoe vaak het zich voordoet). De insuline werkt mogelijk niet goed. Wissel van injectieplaats bij elke injectie om deze huidveranderingen te helpen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, netelroos, zwelling of ontsteking. Deze kunnen zich rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insuline verdwijnen in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een duidelijke 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 verband houdt met diabetes), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuiten of enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)
In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Klachten van reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 doos en het etiket van de patroon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken patronen

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar ABASAGLAR niet vlakbij het vriesvak of vrieselementen.

De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Patronen die in gebruik zijn

Patronen die in gebruik zijn (in de insulinepen) of patronen die u als reserve bij u heeft, kunnen maximaal 28 dagen bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De patroon die in gebruik is niet in de koelkast bewaren. Gebruik de patroon niet meer na deze periode.

Gebruik ABASAGLAR niet als er deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn. Gebruik ABASAGLAR alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterig 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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glargine. Elke milliliter van de oplossing bevat 100 eenheden van de werkzame stof insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).

- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkoxide, metacresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje 'ABASAGLAR bevat natrium'), zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet ABASAGLAR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ABASAGLAR 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon is een heldere en kleurloze oplossing.

ABASAGLAR zit in een speciale patroon die alleen te gebruiken is in een Lilly insulinepen. Iedere patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 5 en 10 patronen.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Fabrikant

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankrijk.

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italië.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Boehringer Ingelheim España S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Lilly France SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Tel:

+371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Boehringer Ingelheim, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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 heeft.

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline 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 uw insulinepen niet goed werkt,
- als u zich minder inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwinding), als u een verwonding, infectie of griep heeft of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie

Dorst, een toegenomen noodzaak 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 moet u doen als u een hyperglykemie heeft?

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 te veel 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; echter, kunstmatige zoetstoffen bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten heeft,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspant,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Er is een grotere kans op hypoglykemie als

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar ABASAGLAR, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht),
- uw bloedglucosespiegel bijna normaal of onstabiel 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 komen vaak voor 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 (paresthesie), een doof gevoel en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van de zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

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

- u op oudere leeftijd bent, als u al gedurende langere tijd diabetes heeft of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als deze zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of ten minste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels heeft,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals ABASAGLAR,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen 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. Zorg ervoor dat u uw waarschuwingssymptomen goed kent. Als het nodig is, 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 uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

Wat moet u doen als u een hypoglykemie heeft?

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoute drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij de behandeling van een hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van een hypoglykemie kan lang duren omdat ABASAGLAR een lange werkingsduur heeft.
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 het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan heeft u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) nodig. Deze injecties 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.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ABASAGLAR 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline glargine

Lees goed de hele bijsluiter en de gebruikershandleiding van de ABASAGLAR KwikPen (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 een 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 ABASAGLAR 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
6. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ABASAGLAR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ABASAGLAR bevat insuline glargine. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

ABASAGLAR wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder.

Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en lichaamsbeweging), zoals met uw arts besproken.

Als uw bloedglucosespiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie de tekst in het kader aan het eind van deze bijsluiter).

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 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 veel zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding heeft, 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 heeft.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). In zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Bij sommige patiënten met langdurige type-2-diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon en insuline is hartfalen ontstaan. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van ABASAGLAR bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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 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 ABASAGLAR 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. 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,
- angiotensine-converterendenzymremmers (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),
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),

- met somatostatine overeenkomende middelen (zoals octreotide, gebruikt bij de behandeling van een zeldzame ziekte waarbij te veel groeihormoon wordt aangemaakt),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

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

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor 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 een slecht werkende schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van hiv).

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 één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

ABASAGLAR en 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. In het bijzonder zijn zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig 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)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

ABASAGLAR bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Hoewel ABASAGLAR dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 E/ml), zijn deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselbaar. De omschakeling van de ene insulinebehandeling naar de andere vereist een medisch voorschrift, medische supervisie en controle van de bloedglucose. Neem contact op met uw arts voor nadere informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedsuiker(glucose)testen en uw vorig insulinegebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel ABASAGLAR u per dag nodig heeft en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedglucosespiegel dient te controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering ABASAGLAR nodig kunt hebben.

ABASAGLAR is een langwerkende insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedglucosespiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u instaat 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 de bijsluiter.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

ABASAGLAR kan worden gebruikt bij jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met ABASAGLAR nodig.

Toedieningswijze

ABASAGLAR wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer ABASAGLAR NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u ABASAGLAR moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waar u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe om te gaan met de ABASAGLAR KwikPen

De ABASAGLAR KwikPen is een voorgevulde wegwerpen met insuline glargine.

Lees goed de “Gebruikershandleiding voor de ABASAGLAR KwikPen” die in deze bijsluiter is opgenomen. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.

Vóór elk gebruik dient er een nieuwe naald bevestigd te worden. Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de ABASAGLAR KwikPen (zie “Gebruikershandleiding voor de ABASAGLAR KwikPen”).

Voor iedere injectie moet een veiligheidstest worden uitgevoerd.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik de ABASAGLAR KwikPen niet als u er deeltjes in ontdekt. Gebruik de ABASAGLAR KwikPen alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterig is, en er geen zichtbare deeltjes inzitten. Niet schudden of mengen voor gebruik.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mag iedere pen slechts door één patiënt worden gebruikt.

Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen, de insuline niet besmetten.

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. Als u denkt dat u een probleem heeft met de ABASAGLAR KwikPen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Lege pennen mogen niet opnieuw gevuld worden en moeten op de juiste manier worden weggegooid.

Als de ABASAGLAR KwikPen is beschadigd of niet goed werkt, mag deze niet worden gebruikt. De beschadigde pen moet worden weg gegooid en er moet een nieuwe KwikPen worden gebruikt.

Vergissingen in insuline

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Indien u **te veel ABASAGLAR 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 ABASAGLAR 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 bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

- Neem 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 (zeer hoge bloedglucosespiegel) en ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Stop niet met de behandeling met ABASAGLAR zonder te overleggen met uw arts, deze vertelt u wat u moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie) neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen. Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen). Een lage bloedsuiker betekent dat er niet genoeg suiker in uw bloed is. Indien uw bloedglucosespiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiters.

Ernstige allergische reacties (zelden, kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden. Neem direct contact op met uw arts wanneer u symptomen van ernstige allergische reacties ervaart.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats**

Als u te vaak insuline inspuit op dezelfde plek, kan de huid krimpen (lipo-atrofie, dit kan optreden bij 1 op de 100 mensen) of zich verdikken (lipohypertrofie, dit kan optreden bij 1 op de 10 mensen). Ook kunnen klonters onder de huid ontstaan die worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit dat amyloïde wordt genoemd (huidamyloïdose, waarvan niet bekend is hoe vaak het zich voordoet). De insuline werkt mogelijk niet goed. Wissel van injectieplaats bij elke injectie om deze huidveranderingen te helpen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, netelroos, zwelling of ontsteking. Deze kunnen zich rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insuline verdwijnen in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een duidelijke 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 verband houdt met diabetes), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuiten of enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)
In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Klachten van reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 doos en het etiket van de patroon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Pennen die niet in gebruik zijn

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar ABASAGLAR niet vlakbij het vriesvak of vrieselementen.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Pennen die in gebruik zijn

Voorgevulde pennen die in gebruik zijn of die u als reserve bij u heeft, kunnen maximaal 28 dagen bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De pen die in gebruik is niet in de koelkast bewaren. Gebruik de pen niet meer na deze periode. De pendop moet na iedere injectie op de pen worden teruggezet ter bescherming tegen licht.

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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glargine. Elke milliliter van de oplossing bevat 100 eenheden van de werkzame stof insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkoxide, metacresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje 'ABASAGLAR bevat natrium'), zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet ABASAGLAR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ABASAGLAR 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen, de KwikPen, is een heldere en kleurloze oplossing.

ABASAGLAR is beschikbaar in verpakkingen met 5 voorgevulde pennen en in multiverpakkingen met 2 dozen die elk 5 voorgevulde pennen bevatten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Fabrikant

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankrijk.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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 heeft.

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline 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 uw insulinepen niet goed werkt,
- als u zich minder inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwinding), als u een verwonding, infectie of griep heeft of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie

Dorst, een toegenomen noodzaak 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 moet u doen als u een hyperglykemie heeft?

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 te veel 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; echter, kunstmatige zoetstoffen bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten heeft,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspant,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Er is een grotere kans op hypoglykemie als

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar ABASAGLAR, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht),
- uw bloedglucosespiegel bijna normaal of onstabiel 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 komen vaak voor 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 (paresthesie), een doof gevoel en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van de zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

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

- u op oudere leeftijd bent, als u al gedurende langere tijd diabetes heeft of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als deze zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of ten minste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels heeft,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals ABASAGLAR,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen 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. Zorg ervoor dat u uw waarschuwingssymptomen goed kent. Als het nodig is, 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 uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

Wat moet u doen als u een hypoglykemie heeft?

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij de behandeling van een hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van een hypoglykemie kan lang duren omdat ABASAGLAR een lange werkingsduur heeft.
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 het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan heeft u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) nodig. Deze injecties 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.

Gebruikershandleiding
KwikPen
ABASAGLAR 100 E/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Insulin glargine



LEES DEZE HANDLEIDING VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK

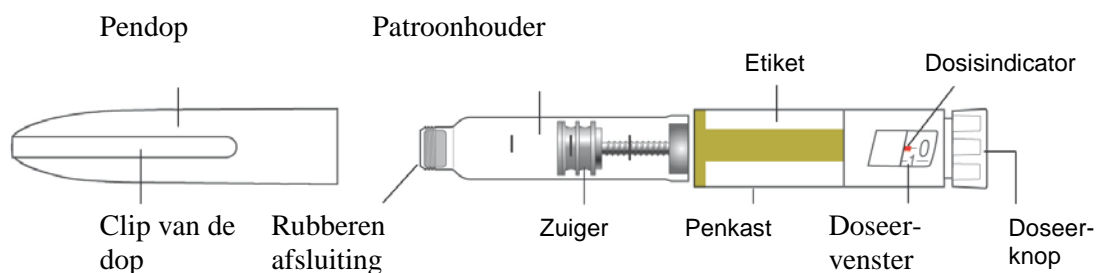
Lees de gebruikershandleiding door voordat u ABASAGLAR gaat gebruiken en iedere keer als u een andere ABASAGLAR KwikPen in gebruik neemt. Er kan nieuwe informatie beschikbaar zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of behandeling.

De ABASAGLAR KwikPen (“Pen”) is een wegwerppen met 300 eenheden (3 ml) insuline glargine. Met één wegwerp pen kunt u meerdere doses injecteren. De pen kiest 1 eenheid per keer. U kunt 1 tot 6080 eenheden toedienen in één injectie. **Als uw dosis meer dan 6080 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.** De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 300 eenheden van de pen heeft gebruikt.

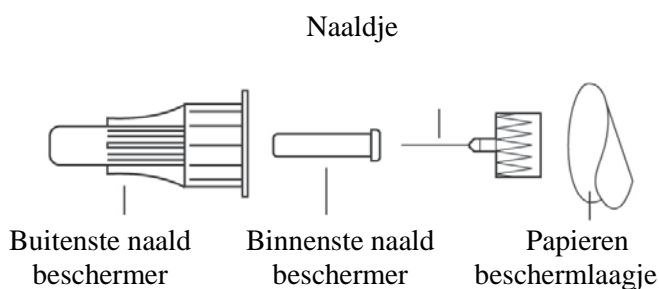
Deel uw pen niet met anderen, ook niet als een nieuwe naald gebruikt wordt. Hergebruik de naalden niet en deel ze niet met anderen. U kunt hen hiermee infecteren of zelf een infectie van hen krijgen.

Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of visueel beperkte personen zonder hulp van een persoon die getraind is in het gebruik van de wegwerppen.

KwikPen Onderdelen



**Pennaaldonderdelen
(naaldjes niet inclusief geleverd)**



Doseerknop met groene ring



Hoe herkent u uw ABASAGLAR KwikPen:

- Kleur van de pen: lichtgrijs
- Doseerknop: lichtgrijs met groene ring aan het einde
- Etiketten: lichtgrijs met groene kleurstrepen

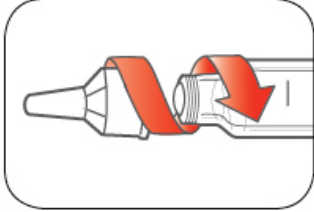
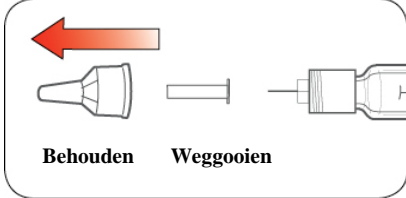
Wat heb ik nodig voor een injectie:

- ABASAGLAR KwikPen
- Naaldje geschikt voor de KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennaaldjes worden hiervoor aanbevolen).
- Doekje

Gereedmaken van uw pen

- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is in het bijzonder van belang als u verschillende types insuline gebruikt.
- Gebruik de pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen na het eerste gebruik van de pen.
- Gebruik altijd een **nieuwe naald** voor elke injectie om infecties en verstopping van de naald te voorkomen.

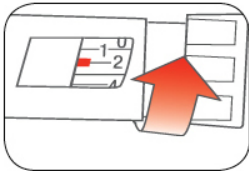

<p>Stap 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trek de pendop er recht af. - Verwijder het penetiket niet. • Veeg de rubberen afsluiting schoon met een doekje. <p>ABASAGLAR moet er schoon en kleurloos uitzien. Niet gebruiken als de oplossing troebel of gekleurd is of als deze deeltjes of klontjes bevat.</p>	
<p>Stap 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neem een nieuw naaldje. • Verwijder de papieren beschermlaag van de buitenste naaldbeschermer. 	

<p>Stap 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Druk het naaldje met de dop recht op de pen en draai het naaldje er stevig op. 	
<p>Stap 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze niet weg. • Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg. 	

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdert uit de naald en de patroon en maakt dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluft, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

<p>Stap 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om uw pen te ontlichten moet u 2 eenheden instellen door de doseerknop te draaien. 	
<p>Stap 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houdt de pen rechtop met de naald naar boven. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtballen bovenin te verzamelen. 	

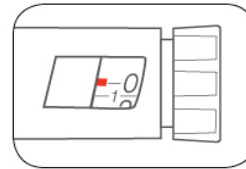
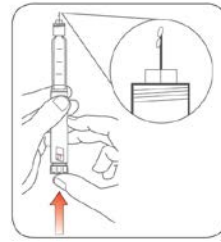
Stap 7:

- Houd de pen met de naald omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een "0" te zien is in het doseervenster. Houdt de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5.

U moet aan de punt van de naald insuline zien.

- Als u **geen** insuline ziet moet u de ontluichtingsstappen herhalen, maar niet meer dan 4 keer.
- Als u dan **nog steeds geen** insuline ziet, neem dan een nieuw naaldje en herhaal de ontluichtingsstappen.

Kleine luchtbellen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.

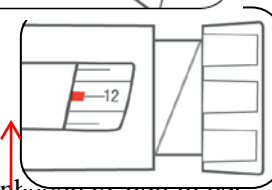
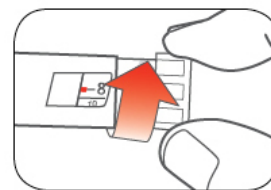


Selecteren van uw dosis

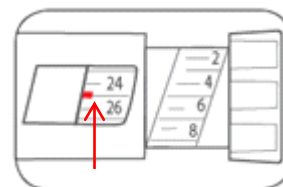
- U kunt met één injectie 1 tot 6080 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 6080 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren. Vraag uw zorgverlener als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis. U moet voor iedere injectie een nieuwe naald gebruiken en het ontluichten herhalen.

Stap 8:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet in lijn liggen met uw dosis.
 - De pen kiest 1 eenheid per keer.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis NIET door de klikken te tellen omdat u dan de verkeerde dosis kunt krijgen.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De **even** getallen staan gedrukt op de schaalverdeling.
 - De **oneven** getallen, met uitzondering van nummer 1, worden aangeduid als gehele lijnen.
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 12 eenheden te zien in het doseervenster)



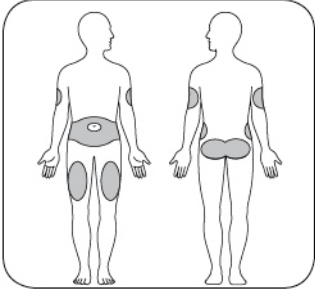

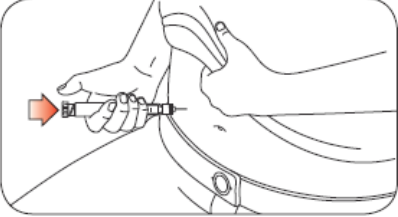
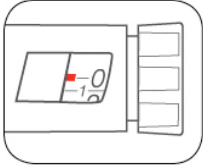
(Voorbeeld: 25 eenheden te zien in het doseervenster)

- De pen staat niet toe dat u meer eenheden instelt dan dat er aan aantal eenheden is overgebleven in de pen.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, **of**
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid insuline in de pen achterblijft die u niet kunt injecteren.

Injecteren van uw dosis

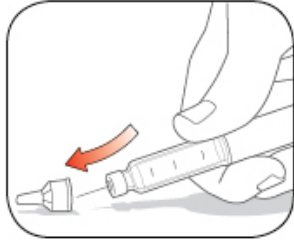
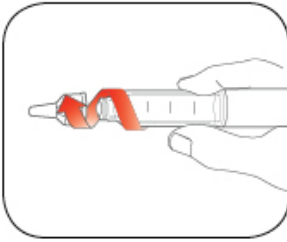
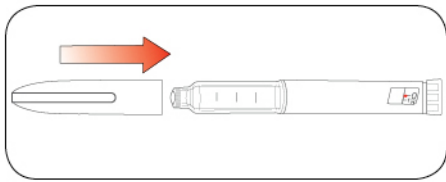
- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.

Wijzig tijdens het injecteren de dosis **niet**.

<p>Stap 9: Kies de plaats voor uw injectie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR wordt onderhuids geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen. • Maak uw huid klaar zoals is aanbevolen door uw zorgverlener. 	
<p>Stap 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet het naaldje in de huid. • Druk de doseerknop helemaal in. • Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5 voordat u de naald verwijdert.  <p>Probeer niet uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt GEEN insuline door de doseerknop te draaien.</p>	
<p>Stap 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder het naaldje uit uw huid. - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis. • Controleer het aantal doseereenheden in het doseervenster <ul style="list-style-type: none"> - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen, die u gekozen heeft. - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, ga dan niet opnieuw kiezen. Zet de naald in 	

<p>uw huid en maak uw injectie af.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Als u nog steeds denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet. Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener. - Als u gewoonlijk 2 injecties nodig heeft voor uw volledige dosis, verzeker u er dan van uw tweede injectie te geven. <p>De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt.</p> <p>Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. Niet wrijven op de injectieplaats.</p>	
---	--

Na uw injectie

<p>Stap 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doe de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald. 	
<p>Stap 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draai de afgedopte naald eraf en gooi deze weg zoals aangegeven door uw zorgverlener. • Bewaar de pen niet met het naaldje erop bevestigd om lekkage, verstopping van het naaldje en het instromen van lucht in de pen te voorkomen 	
<p>Stap 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet de pendop terug door de clip van de pen in lijn te zetten met het doseervenster en de dop recht op de pen te drukken. 	

Weggoien van pennen en naaldjes

- Voer gebruikte naaldjes af in een afsluitbare prikbestendige scherpafvalcontainer.
- Hergebruik gevulde scherpafvalcontainers niet.

- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pennen en scherpaafvalcontainer veilig af te voeren.
- De instructies over het omgaan met de naaldjes zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Bewaren van uw pen

Ongebruikte pennen

- Ongebruikte pennen in de koelkast bewaren bij 2°C tot 8°C.
- ABASAGLAR **niet** in de vriezer bewaren. **Niet** gebruiken als de pen bevroren is geweest .
- Als de pen in de koelkast bewaard is, kunnen ongebruikte pennen gebruikt worden tot de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket staat.

Pen in gebruik

- Bewaar de pen die u momenteel gebruikt op kamertemperatuur [beneden 30°C] en beschermd tegen warmte en licht.
- Gooi de pen die u momenteel gebruikt na 28 dagen weg, zelfs als er nog insuline in zit.

Algemene informatie over een veilig en effectief gebruik van uw pen

- **De pen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik uw pen **niet** als er onderdelen gebroken of beschadigd lijken te zijn.
- Zorg dat u altijd een reservepen bij u heeft voor het geval u uw pen kwijt raakt of de pen beschadigd raakt.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai de dop dan voorzichtig heen en weer en trek hem daarna recht van de pen af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken
 - Uw naaldje kan verstopt zijn. Zet er een nieuw naaldje op en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Gooi de pen weg en neem een nieuwe pen.

Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen over of problemen heeft met uw ABASAGLAR KwikPen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ} {maand/JJJJ}