

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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
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 is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Insuline glargine 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.

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).

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:

- corticosteroiden (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 in staat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedglucosespiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het kader aan het eind van 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. Er is geen ervaring met het gebruik van ABASAGLAR bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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 wegwerppen 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.

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.

Vergissingen in insuline

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

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.

Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn. Indien uw bloedglucosespiegel te veel daalt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Als u symptomen heeft van een te lage bloedglucosespiegel, neem dan **onmiddellijk** de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen.

Als u de volgende symptomen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts:

uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam), ernstige zwelling van de huid of slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. Dit kunnen symptomen **van ernstige allergische reacties op insulines zijn en deze kunnen levensbedreigend worden.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- **Hypoglykemie**

Zoals bij alle insulinetherapie, is **hypoglykemie** de meest frequente bijwerking.

Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) betekent dat er te weinig suiker in het bloed is. Zie het kader aan het einde van deze bijsluiter voor verdere informatie over bijwerkingen van een te hoge of te lage bloedglucosespiegel.

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

- **Huidveranderingen op de injectieplaats**

Als u de insuline te vaak in hetzelfde huidgebied injecteert, kan het vetweefsel onder de huid dunner worden (lipoatrofie) of juist dikker worden (lipohypertrofie). Verdikking van vetweefsel kan optreden bij 1 tot 2% van de patiënten, terwijl dunner worden zelden voorkomt. Insuline die u op een dergelijke plaats injecteert werkt mogelijk niet goed. Door iedere keer op een andere plaats te injecteren kunnen dergelijke huidveranderingen voorkomen worden.

- **Huid- en allergische reacties**

Bij 3 tot 4% van de patiënten kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen (zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, netelroos, zwelling of ontsteking). Deze kunnen zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

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

- **Ernstige allergische reacties op insuline**

Gerelateerde symptomen kunnen zijn: uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam), ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. Dit kunnen symptomen van **ernstige allergische reacties op insulines zijn en deze kunnen levensbedreigend worden.**

- **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.

Overige bijwerkingen met onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

Insulinebehandeling kan er de oorzaak van zijn dat het lichaam antistoffen tegen insuline aanmaakt (stoffen die insuline tegenwerken). In zeldzame gevallen is hierdoor een wijziging in uw insulinedosering nodig.

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.

Er zijn geen klinische gegevens uit veiligheidsonderzoek beschikbaar voor kinderen jonger dan 2 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de 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.

Iedere pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 5 en een multiverpakking met 2 x 5 voorgevulde pennen.

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 Holdings Limited atstovybė
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

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tlf: + 47 22 88 18 00

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 februari 2018.

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 lichamelijker 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.

1. 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.
2. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
3. 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.