

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon Insuline glargine

Lees goed de hele bijsluiter 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 diabetesverpleegkundige.
- 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 veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lantus is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Lantus wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 oefeningen), 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 eind van deze bijsluiter).

Huidveranderingen op de injectieplaats:

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, spuiten, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1 diabetes heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen, dat u insuline nodig hebt.

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.

Sommige patiënten met langdurige type 2 diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2 diabetes mellitus te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. 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 Lantus 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 Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag, voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken, aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertend enzyme (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

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

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebeperring),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

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.

Lantus 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 Lantus dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloed(glucosetesten en uw vorig insuline-gebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel Lantus u per dag nodig hebt 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 Lantus nodig kunt hebben,

Lantus is een langwerkend 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 jongvolwassenen

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

Toedieningsfrequentie

U hebt iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Lantus nodig.

Toedieningswijze

Lantus wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Lantus 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 Lantus moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe de injectieflacon te gebruiken

Bekijk de injectieflacon voordat u hem gebruikt. Gebruik hem alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is, en er geen zichtbare deeltjes inzitten. Niet schudden of mengen voor gebruik. Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen, de insuline niet besmetten. Meng Lantus niet met andere insuline of geneesmiddelen. Verdun het niet. Mengen of verdunnen kan de werking van Lantus veranderen.

Gebruik altijd een nieuwe injectieflacon 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 hebt met Lantus, overleg dit dan met uw arts of apotheker.

Vergissingen in insuline

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, 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 Lantus overgeslagen hebt of indien u niet voldoende insuline geïnjecteerd hebt, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader onderaan rubriek 4 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 (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Lantus niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren 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 (zie de tekst onderaan deze bijsluiters). 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). 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 slijmvlies (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 op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan 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, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan 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 (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een 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 kuit en enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger.

Er is geen ervaring met het gebruik bij 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket van de injectieflacon achter “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken injectieflacons

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar Lantus niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangebroken injectieflacons

De aangebroken 5ml injectieflacon kan in de buitenverpakking maximaal 4 weken bewaard worden beneden 25°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren.

De aangebroken 10 ml injectieflacon kan in de buitenverpakking maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren.

Gebruik de injectieflacon niet meer na deze periode. Het is aan te raden de datum van eerste gebruik op het etiket te schrijven.

Gebruik Lantus niet als er deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn. Gebruik Lantus alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig 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 is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).

Andere bestanddelen zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje 'Lantus bevat natrium') en zoutzuur (voor pH instelling), polysorbaat 20 (alleen in de 10 ml injectieflacon) en water voor injectie.

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

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon is een heldere, kleurloze waterige oplossing. Iedere injectieflacon bevat 5 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 500 eenheden) of 10 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 1000 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 5 en 10 injectieflacons van 5 ml of in 1 injectieflacon van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Duitsland

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
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 66 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

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 hebt.**

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline geïnjecteerd hebt.

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als u zich minder inspannt dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwinding), of als u een verwonding, infectie of griep hebt of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie

Dorst, een toegenomen behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag en glucose en ketonen in de urine. Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

Wat moet u doen als u een hyperglykemie hebt?

Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet. Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u 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 hebt,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspannt,
- 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 Lantus, 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), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van 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 ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. 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 hebt?

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 het behandelen van 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 vertraagd zijn omdat Lantus 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 het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt 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 hebt.

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 hebt.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon Insuline glargine

- **Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. De gebruiksaanwijzing van de insulinepen wordt met de insulinepen geleverd. Lees deze door voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- 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 veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lantus is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Lantus wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Lantus in patronen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid met een herbruikbare insulinepen (zie ook rubriek 3). Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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

Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen), 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).

Huidveranderingen op de injectieplaats:

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, naalden, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1 diabetes heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen dat u insuline nodig hebt.

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

Sommige patiënten met langdurige type 2 diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2 diabetes mellitus te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. 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 Lantus 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 of een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertering enzyme (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

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

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebeperring),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

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.

Lantus 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 Lantus dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insuline-gebruik zal uw arts:

- bepalen hoeveel Lantus u per dag nodig hebt 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 Lantus nodig kunt hebben.

Lantus 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 deze bijsluiter.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen 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 Lantus nodig.

Toedieningswijze

Lantus wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Lantus 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 Lantus moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe de patronen te gebruiken

Lantus in patronen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid met een herbruikbare insulinepen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt, mogen de Lantus patronen alleen worden gebruikt met de volgende pennen:

- JuniorSTAR, die doses levert in stappen van 0,5 eenheden
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar of AllStar PRO, die doses leveren in stappen van 1 eenheid. Niet al deze insulinepennen worden in uw land in de handel gebracht.

U moet de insulinepen gebruiken zoals beschreven in de informatie verstrekt door de fabrikant van de pen. De door de fabrikant bij de pen geleverde instructies moeten zorgvuldig worden opgevolgd bij het plaatsen van de patroon, het bevestigen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.

Bewaar de patroon gedurende 1 à 2 uur voorafgaand aan het aanbrengen in de pen op kamertemperatuur.

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

Na het inleggen van een nieuw patroon:

U moet controleren dat uw insulinepen goed werkt vóór u de eerste dosis injecteert. (zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de pen).

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 hebt met Lantus, overleg dit dan met uw arts of apotheker.

Voorzorgsmaatregelen voor injectie

Verwijder eventuele luchtbelletjes voordat u de insuline injecteert (zie de instructies voor het gebruik van de pen).

Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen de insuline niet besmetten. Lege patronen mogen niet opnieuw worden gevuld en gebruikt. Voeg geen andere insulinesoorten toe aan de patroon. Meng Lantus niet met andere insuline of geneesmiddelen. Verdun het niet. Mengen of verdunnen kan de werking van Lantus veranderen.

Problemen met de insulinepen?

Gelieve de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pen te raadplegen.

Indien de insulinepen beschadigd is of niet goed werkt (door mechanische defecten), mag deze niet meer worden gebruikt en moet een nieuwe insulinepen worden gebruikt.

Vergissingen in insuline

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, 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 Lantus overgeslagen hebt** of indien u **niet voldoende insuline geïnjecteerd hebt**, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

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 (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Lantus niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren 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 (zie de tekst onderaan deze bijsluiter). 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). 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 slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddruk daling 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 op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan 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, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan 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 (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een 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 kuit en enkels.

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

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger.
Er is geen ervaring met het gebruik bij 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de patroon achter “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken patronen

Bewaar in een koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar Lantus niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten.
Bewaar de patroon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangebroken patronen

De aangebroken patroon (in de insulinepen) en de patroon die als reserve wordt meegenomen kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken patroon niet in de koelkast bewaren. Gebruik de patroon niet meer na deze periode.

Gebruik Lantus niet als er deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn.
Gebruik Lantus alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig 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 is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).
Andere bestanddelen zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje ‘Lantus bevat natrium’) en zoutzuur (voor pH instelling) en water voor injectie.

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

Lantus 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon is een heldere, kleurloze oplossing.

Lantus is beschikbaar in specifieke patronen die alleen gebruikt mogen worden met de pennen KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO of JuniorSTAR.

Iedere patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 patronen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

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

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 hebt.**

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline geïnjecteerd hebt.

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, 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 inspent dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindings), als u een verwonding, infectie of griep hebt 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 behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag en glucose en ketonen in de urine. Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

Wat moet u doen als u een hyperglykemie hebt?

Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet. Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

Wat veroorzaakt hypoglykemie?

- 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 hebt,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspent,
- 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 Lantus, 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), gevoelloosheid 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 ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. 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 hebt?

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) bij hypoglykemie niet helpen.
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 vertraagd zijn omdat Lantus 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 het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt 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 hebt.

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 hebt.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Insuline glargine

Lees goed de hele bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van Lantus SoloStar, voorgevulde pen, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- 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 veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lantus is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Lantus wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Lantus in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid (zie ook rubriek 3). Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen) en injecteertechniek 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 eind van deze bijsluiter).

Huidveranderingen op de injectieplaats:

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, naalden, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding hebt, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1 diabetes heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen dat u insuline nodig hebt.

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.

Sommige patiënten met langdurige type 2 diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2 diabetes mellitus te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. 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 Lantus 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 of een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Lantus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertend enzyme (ACE) remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

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

- corticosteroïden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebepaling),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

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.

Lantus 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 Lantus dezelfde werkzame stof bevat als Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedglucosetesten en uw vorig insulinegebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel Lantus u per dag nodig hebt 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 Lantus nodig kunt hebben,

Lantus is een langwerkend 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 deze bijsluiter.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Lantus kan worden gebruikt bij jongvolwassenen 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 Lantus nodig.

Toedieningswijze

Lantus wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Lantus 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 Lantus moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe SoloStar te gebruiken

SoloStar is een voorgevulde wegwerp pen die insuline glargine bevat. Lantus in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren. **Lees zorgvuldig de “SoloStar gebruiksaanwijzing” in deze bijsluiter. U dient de pen te gebruiken zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.**

Plaats voor ieder gebruik altijd een nieuwe naald. Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met de SoloStar (zie “Gebruiksaanwijzing SoloStar”).

Voor iedere injectie moet een veiligheidstest uitgevoerd worden.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik SoloStar niet als u deeltjes ziet. Gebruik SoloStar alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is. Niet schudden of mengen voor gebruik.

Om mogelijke overdracht van ziektes te voorkomen, dient iedere pen uitsluitend door één patiënt te 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. Indien u denkt een probleem met SoloStar te hebben, raadpleeg dan uw diabetesverpleegkundige, huisarts of apotheker.

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

Indien SoloStar beschadigd is of niet goed werkt, mag deze niet meer worden gebruikt en moet een nieuwe SoloStar worden gebruikt.

Vergissingen in insuline

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u **te veel Lantus geïnjecteerd hebt**, 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 Lantus overgeslagen hebt** of indien u **niet voldoende insuline geïnjecteerd hebt**, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiter voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

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 (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Lantus niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren wat u moet doen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts 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 (zie de tekst onderaan deze bijsluiter). 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). 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 slijmvlies (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdalende 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 op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan 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, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan 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 (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een 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 kuit of enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger.

Er is geen ervaring met het gebruik bij 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket van de pen achter "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken pennen

Bewaar in een koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de SoloStar niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten. Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pennen

De aangebroken voorgevulde pen en de voorgevulde pen die als reserve wordt meegenomen kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30°C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken voorgevulde pen niet in de koelkast bewaren. Gebruik de pen niet meer na deze periode.

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 is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).

Andere bestanddelen zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje 'Lantus bevat natrium') en zoutzuur (voor pH instelling) en water voor injectie.

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

Lantus SoloStar 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is een heldere, kleurloze oplossing.

Iedere pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden) en is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

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

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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 hebt.**

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u onvoldoende insuline geïnjecteerd hebt.

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd hebt, of als u niet genoeg geïnjecteerd hebt, 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 lichamelijk inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindings), of als u een verwonding, infectie of griep hebt 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 behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag, en glucose en ketonen in de urine.

Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

Wat moet u doen als u een hyperglykemie hebt

Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet. Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u 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 hebt,
- 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 Lantus, 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), gevoelloosheid 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 ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes hebt, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels hebt,
- u recent bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals Lantus,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen hebt gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. 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 hebt?

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 het behandelen van 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 vertraagd zijn omdat Lantus 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 het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan hebt 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 hebt.

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 hebt.

Lantus SoloStar oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. GEBRUIKSAANWIJZING.

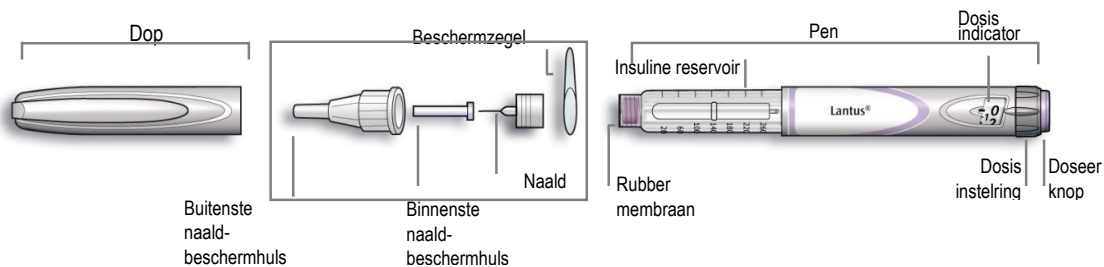
SoloStar is een voorgevulde pen voor het injecteren van insuline. Uw arts heeft besloten dat de SoloStar geschikt is voor u omdat u met de SoloStar om zult kunnen gaan. Bespreek met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u SoloStar gebruikt.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de SoloStar gebruikt. Als u moeite hebt met het gebruik van de SoloStar of als u de gebruiksaanwijzing niet in zijn geheel begrijpt, gebruik de SoloStar dan alleen met de hulp van iemand die de instructies wel volledig begrijpt. Houd de pen vast zoals getoond in deze gebruiksaanwijzing. Om er zeker van te zijn dat u de dosis correct afleest, houdt u de pen horizontaal, met de naald links en de dosis instelling rechts, zoals getoond in de illustraties hieronder.

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

Bewaar deze gebruiksaanwijzing als naslag voor toekomstig gebruik.

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



Schematische weergave van de pen

Belangrijke informatie voor gebruik van de SoloStar:

- Voor gebruik moet een nieuwe naald zorgvuldig bevestigd worden. Gebruik alleen naalden geschikt voor gebruik op de SoloStar.
- Selecteer geen dosis en/of druk niet op de doseerknop zonder dat er een naald bevestigd is.
- Voor iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden (zie Stap 3).
- Deze pen is uitsluitend voor u. Het gebruik dient niet gedeeld te worden.
- Als de injectie door een ander gegeven wordt moet deze bijzonder voorzichtig zijn en prikincidenten en overdracht van infecties voorkomen.
- Gebruik nooit een beschadigde SoloStar, of één waarvan u niet zeker bent dat deze correct werkt.
- Zorg altijd voor een reserve SoloStar in geval uw SoloStar kwijt of beschadigd raakt.

Stap 1. Controleer de insuline

A. Controleer het etiket op de pen om er zeker van te zijn dat u de juiste insuline hebt. De Lantus SoloStar is grijs en heeft een paarse doseerknop.

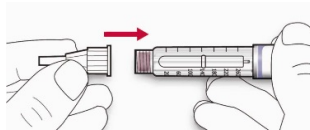
B. Verwijder de dop van de pen.

- C. Controleer het uiterlijk van de insuline. Lantus is een heldere en kleurloze insuline oplossing. Gebruik de SoloStar niet als de insuline er troebel of verkleurd uitziet of als er vaste deeltjes in zitten.

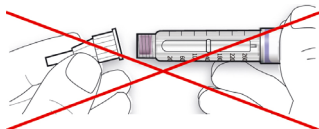
Stap 2. Bevestig de naald

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

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



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

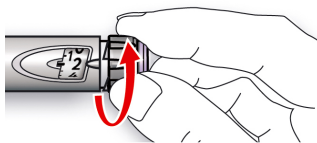


Stap 3. Voer een veiligheidstest uit

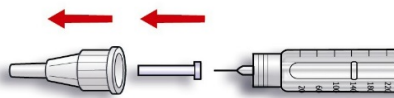
Voor iedere injectie dient een veiligheidstest uitgevoerd te worden. Dit verzekert u van een accurate dosis doordat:

- u zeker bent dat de pen en naald goed werken
- luchtbelletjes verwijderd worden

- A. Stel een dosis van 2 eenheden in door de dosis instelring te draaien.

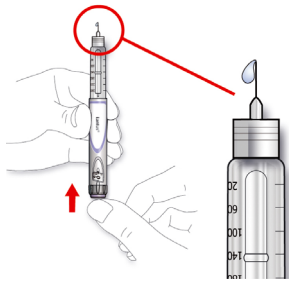


- B. Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls en bewaar deze om na injectie de naald weg te gooien. Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi weg.



- C. Houd de pen met de naald naar boven.

- D. Tik zachtjes tegen het insulinereservoir zodat aanwezige luchtbelletjes opstijgen richting de naald.
- E. Druk de doseerknop volledig in. Controleer of er insuline uit de punt van de naald komt.



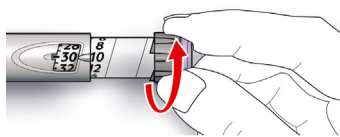
Het kan nodig zijn de veiligheidstest een aantal malen te herhalen voordat u de insuline ziet.

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

Stap 4. Stel de dosis in

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

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

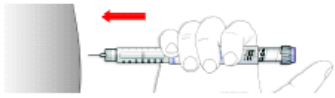


- Druk niet op de doseerknop tijdens het draaien van de dosis instelring, want dan komt er insuline uit.
- U kunt de dosis instelring niet verder draaien dan de aanwezige hoeveelheid insuline in de pen. Forceer de dosis instelring niet. In geval de pen niet meer uw volledige dosis bevat kunt u de aanwezige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

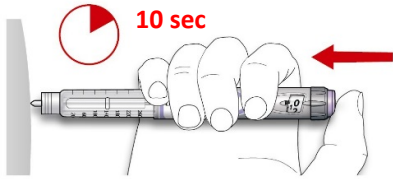
Stap 5. Injecteer de dosis

- A. Injecteer volgens de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

B. Steek de naald in de huid.



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



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

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

Stap 6. Verwijder en gooi de naald weg

Verwijder de naald na iedere injectie en bewaar de SoloStar zonder naald.

Zo voorkomt u:

- Contaminatie en/of infectie
- Lucht in het insulinereservoir en insuline lekkage, waardoor onnauwkeurigheid in de dosering kan ontstaan.

A. Plaats de buitenste naaldbeschermhuls weer op de naald, en gebruik deze om de naald van de pen te draaien. Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls weer op de naald, dit om het risico op prikincidenten te verkleinen.

- Als de injectie door een ander gegeven wordt, of als u iemand anders een injectie geeft, moet bijzonder voorzichtig worden gehandeld bij het verwijderen en weggooien van de naald. Volg aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooien van naalden (raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige) om het risico op prikincidenten en overdracht van besmettelijke ziekten te verkleinen.

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

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

Bewaarinstructies

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

Als de SoloStar koel bewaard wordt laat de pen dan 1 tot 2 uur voordat u injecteert op kamertemperatuur komen. Koude insuline is pijnlijker bij het injecteren.

Verwijder de gebruikte SoloStar volgens de lokale voorschriften.

Onderhoud

Bescherm de SoloStar tegen stof en vuil.

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

De pen niet onderdompelen, wassen of smeren omdat dit de pen kan beschadigen.

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