

Aandachtspunten voor mogelijke omzetting naar Insuline aspart Sanofi/Insuline lispro Sanofi*

Wanneer in samenspraak met de patiënt en behandelaar wordt besloten over te stappen naar een biosimilar, is zorgvuldigheid geboden. Om zorgverleners in dit proces te ondersteunen, heeft de Nederlandse Diabetes Federatie een lijst met aandachtspunten opgesteld.¹ Graag wijzen wij u extra op een aantal zaken die belangrijk zijn bij een overstap.

Denk bij een overstap aan de volgende zaken:

Insulinepen

Kies het juiste pensysteem voor uw patiënt:

- **SoloStar**, dit is het *voorgevulde* insulinepensysteem voor Insuline aspart Sanofi en Insuline Lispro Sanofi
- **AllStar Pro pen**, dit is het *her vulbare* insulinepensysteem voor de *patronen* Insuline aspart Sanofi en Insuline lispro Sanofi (verkrijgbaar in 2 kleuren)
- **JuniorStar pen**, dit is het *her vulbare* insulinepensysteem voor halve eenheden voor de *patronen* Insuline aspart Sanofi en Insuline lispro Sanofi (verkrijgbaar in 2 kleuren)

NB: de patronen Insuline aspart Sanofi of Insuline lispro Sanofi passen uitsluitend in de AllStar Pro en JuniorStar pen.



Insuline aspart Sanofi® SoloStar®



AllStar® PRO



JuniorSTAR®



Insuline lispro Sanofi® SoloStar®



AllStar® PRO



JuniorSTAR®

Naaldjes

- Geef de patiënt **universele** naaldjes mee die geschikt zijn voor de Sanofi pensystemen (bijvoorbeeld BD, Ypsomed)

Informatiemateriaal

- Geef de patiëntbrochure Insuline aspart Sanofi of Insuline lispro Sanofi mee
- Demonstreer de juiste werking van de insulinepen



Informatiemateriaal is te downloaden of aan te vragen via www.insuline-aspart-sanofi.nl en/of www.insuline-lispro-sanofi.nl

* Insuline lispro Sanofi® en Insuline aspart Sanofi® zijn geregistreerd voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor het handhaven van een normale glucosehomeostase.^{2,3}

1. https://diabetesfederatie.nl/images/NDF_Standpunt_Biosimilars_Insulines_.pdf
2. Samenvatting van de Productkenmerken Insuline lispro Sanofi, oktober 2020. www.cbg-meb.nl
3. Samenvatting van de Productkenmerken insuline aspart Sanofi, oktober 2020. www.cbg-meb.nl

Insuline aspart Sanofi®

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

Samenstelling: Insuline aspart Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon. Iedere patroon bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart. Insuline aspart Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml, overeenkomend met 300 eenheden insuline aspart. Iedere voorgevulde pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

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

Insuline lispro Sanofi®

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

Samenstelling: insuline lispro Sanofi® bevat 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon; in een patroon of in een voorgevulde pen. **Indicaties:** voor de behandeling van volwassenen en kinderen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor het handhaven van een normale glucosehomeostase. Insuline lispro Sanofi is ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie van diabetes mellitus. **Dosering:** de dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt. Insuline lispro kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd. Insuline lispro Sanofi heeft een snel effect en heeft bij subcutane toediening een kortere werkingsduur (2 tot 5 uur) in vergelijking met reguliere insuline. Deze snelle aanvang van werking maakt het mogelijk om een Insuline lispro Sanofi-injectie (of, in geval van toediening via continue subcutane infusies, een Insuline lispro Sanofi bolus) zeer kort voor een maaltijd toe te dienen. **Kinderen:** insuline lispro Sanofi kan gebruikt worden bij adolescenten en kinderen (zie SmPC rubriek 5.1). **Verminderde leverfunctie:** de insulinebehoefte kan afnemen bij patiënten met leversufficiëntie als gevolg van een afgenomen capaciteit voor gluconeogenese en afgenomen insulineafbraak; echter, bij patiënten met chronische leversufficiëntie kan een verhoogde insulineresistentie leiden tot een toegenomen insulinebehoefte. **Verminderde nierfunctie:** de insulinebehoefte kan afnemen bij nierinsufficiëntie **Contra-indicaties:** overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen; hypoglykemie. **Waarschuwingen:** Het wordt aanbevolen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg de merknaam ('Insuline lispro Sanofi') en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en de etiketten van iedere injectieflacon, patroon en voorgevulde pen) noteren en deze informatie verstrekken bij het melden van bijwerkingen. Het overzetten van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikte medische toezicht te geschieden. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type (reguliere, NPH, Lente etc.), soort (dierlijk, humaan, humane insulineanaloog), en/of methode van fabricage (recombinant-DNA t.o.v. insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een verandering in dosering nodig maken. Bij snelwerkende insulines dient elke patiënt, ook al staat deze op basale insuline, de dosis van beide insulines te optimaliseren om de glykemische controle gedurende de hele dag onder controle te houden, in het bijzonder de nachtelijke/nuchtere glucose. De injectieplaats moet telkens worden afgewisseld om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Niet-gecorrigeerde hyperglykemische en hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en overlijden. Het gebruik van inadequate doseringen of het stopzetten van de behandeling kan, met name bij insulineafhankelijke diabetes, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose, situaties die potentieel levensbedreigend zijn. Gevallen van hartfalen zijn gemeld bij gebruik van pioglitazon in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Men dient hiermee rekening te houden wanneer men een behandeling overweegt met de combinatie van pioglitazon en Insuline lispro Sanofi. Als deze combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op verschijnselen en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt, moet de toediening van pioglitazon worden gestopt. **Interacties:** De insulinebehoefte kan toenemen bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met hyperglykemische activiteit zoals orale anticonceptiva, corticosteroiden of schildklierhormoonvervangingstherapie, danazol, bèta-2-stimulerendmiddelen (zoals ritrodine, salbutamol, terbutaline). De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met hypoglykemische activiteit, zoals orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, salicylaten (zoals acetylsalicylzuur), sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers, selectieve serotonineheropnameremmers), bepaalde ACE-remmers (captopril, enalapril), angiotensine II-receptorblokkers, bètablokkers, octreotide, alcohol. Men dient de arts te raadplegen wanneer men naast Insuline lispro Sanofi andere geneesmiddelen gebruikt (zie SmPC rubriek 4.4). **Zwangerschap:** Gegevens van een groot aantal bloedgestelde zwangerschappen wijzen er niet op dat insuline lispro enig nadelig effect heeft op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Het is van groot belang om de met insuline behandelde patiënt (insulineafhankelijke of zwangerschapsdiabetes) goed te volgen tijdens de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt in het algemeen gedurende het eerste trimester en neemt toe gedurende het tweede en derde trimester. Patiënten met diabetes dienen te worden geadviseerd hun arts te informeren omtrent zwangerschap of indien zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucosewaarden, alsmede van de algemene gezondheid, is essentieel bij zwangere diabetespatiënten. **Rijvaardigheid:** Het concentratie- en reactievermogen van de patiënt wordt mogelijk nadelig beïnvloed als gevolg van hypoglykemie. Dit kan een risico vormen in situaties waarbij deze vermogens van bijzonder belang zijn (bijv. bij het besturen van een auto of het bedienen van machines). **Bijwerkingen:** Hypoglykemie is de meest frequent optredende bijwerking van insulinerapie waar een patiënt met diabetes last van kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en in extreme gevallen tot overlijden. Plaatselijke allergie komt vaak voor. Er kan roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats optreden. Systemische allergie, die zelden optreedt maar potentieel ernstiger, is een gegeneraliseerde allergie voor insuline. Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. **ATC-code:** A10AB04 **Verpakking:** Insuline lispro Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon, 5 injectieflacons (EU/1/17/1203/008). Insuline lispro Sanofi® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon, 5 patronen (EU/1/17/1203/001). Insuline lispro Sanofi® SoloStar® 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen, 5 pennen van 3ml (EU/1/17/1203/005). **Aflevering:** U.R. Voor prijzen zie de Z-index tax. Deze informatie is het laatst herzien in oktober 2020. Voor meer informatie zie de geregistreerde productinformatie. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boétie F - 75008 Parijs, Frankrijk. Lokale vertegenwoordiger: Genzyme Europe B.V. Tel: +31 (0)20 2454000