

ALL IN THE FAMILY

Lilly medicatie voor de behandeling van diabetes mellitus



trulicity
Dulaglutide injectie eenmaal per week

Trulicity® (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg)

Enmaal wekelijkse GLP-1 receptoragonist

SPC

abasaglar
insuline glargine injectie (rDNA oorsprong) 100 eenheden/ml

Werkingsduur 24 uur

Abasaglar® KwikPen®

100% Insuline Glargine

Langwerkend insuline-analoog

SPC

LYUMJEV (insuline lispro) 100 eenheden/ml KwikPen®

Start opname 1 min.
Piek 57 min.
Werkingsduur 5 uur

Lyumjev® 100 eenheden/ml KwikPen®

100% Insuline Lispro + citraat & treprostinil

Snelwerkend insuline-analoog

SPC

LYUMJEV (insuline lispro) 200 eenheden/ml KwikPen®

Start opname 1 min.
Piek 57 min.
Werkingsduur 5 uur

Bevat 600 eenheden in plaats van 300 eenheden

Lyumjev® 200 eenheden/ml KwikPen®

100% Insuline Lispro + citraat & treprostinil

Snelwerkend insuline-analoog (bio-equivalent aan Lyumjev 100 eenheden/ml)

SPC

LYUMJEV JUNIOR (insuline lispro) KwikPen®

Start opname 1 min.
Piek 57 min.
Werkingsduur 5 uur

Lyumjev® 100 eenheden/ml Junior KwikPen®

100% Insuline Lispro + citraat & treprostinil

Snelwerkend insuline-analoog

SPC

Humalog
insuline lispro (rDNA oorsprong)

Start werking 15 min.
Piek 30 - 70 min.
Werkingsduur 2 - 5 uur

Humalog® 100 eenheden/ml Kwikpen®

100% Insuline Lispro

Snelwerkend insuline-analoog

SPC

Humalog 200 eenheden/ml KwikPen®

insuline lispro (rDNA oorsprong) injectie 200 eenheden/ml

Start werking 15 min.
Piek 30 - 70 min.
Werkingsduur 2 - 5 uur

Bevat 600 eenheden in plaats van 300 eenheden

Humalog® 200 eenheden/ml Kwikpen®

100% Insuline Lispro

Snelwerkend insuline-analoog (bio-equivalent aan Humalog 100 eenheden/ml)

SPC

Humalog Junior KwikPen®

insulin lispro (rDNA origin) injection

Start werking 15 min.
Piek 30 - 70 min.
Werkingsduur 2 - 5 uur

Humalog® 100 eenheden/ml Junior Kwikpen®

100% Insuline Lispro

Snelwerkend insuline-analoog

SPC

Humalog mix 25

25% insuline lispro (rDNA oorsprong)
75% insuline lispro protamine suspensie

Start werking 15 min.
Piek 30 - 70 min.
Werkingsduur 15 uur

Humalog® Mix25 100 eenheden/ml KwikPen®

25% Insuline Lispro 75% Insuline NPL

Analoog Mix insuline

SPC

Humalog mix 50

50% insuline lispro (rDNA oorsprong)
50% insuline lispro protamine suspensie

Start werking 15 min.
Piek 30 - 70 min.
Werkingsduur 15 uur

Humalog® Mix50 100 eenheden/ml KwikPen®

50% Insuline Lispro 50% Insuline NPL

Analoog Mix insuline

SPC

Humuline NPH
isofane humane insuline (rDNA oorsprong)

Start werking 1 uur
Piek 2 - 8 uur
Werkingsduur 14 - 24 uur

Humuline® NPH Kwikpen®

100% Insuline NPH

Middellangwerkend humane insuline (NPH)

SPC

Humuline R
Regular insuline humane injectie (rDNA oorsprong)

Start werking 30 min.
Piek 1 - 3 uur
Werkingsduur 5 - 7 uur

Humuline® R Kwikpen®

100% Insuline Regular

Kortwerkend humane insuline

SPC

Humuline 30/70
30% Regular humane insuline en 70% NPH (rDNA oorsprong)

Start werking 30 min.
Piek 1 - 8 uur
Werkingsduur 18 - 20 uur

Humuline® 30/70 Kwikpen®

30% Insuline Regular 70% Insuline NPH

Humane Mix insuline

SPC

HumaPen savvio

HumaPen® SAVVIO™

Navulbare insulinepennen

baqsimi
(glucagon) neuspoeier 3mg

Baqsimi®

Glucagon met nasale toediening

SPC

* glucose infusie ratio (mg/kg/min)

Voor meer informatie over de producten van Lilly Diabetes, bel de Lilly Nederland - Medische Informatie Service 0800-6334724 of kijk op www.lilly.nl



Verkorte productinformatie ABASAGLAR® - Naam en farmaceutische vorm: ABASAGLAR 100 E/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Samenstelling: Iedere ml bevat 100 eenheden insuline glargine (overeenkomend met 3,64 mg); iedere pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 300 eenheden. **Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, langwerkend. **ATC-code:** A10A E04. **Indicaties:** Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder. Dosering: ABASAGLAR dient eenmaal daags op een willekeurig tijdstip maar wel elke dag steeds op hetzelfde tijdstip toegediend te worden. Het doseringsschema (dosis en tijdstip) dient individueel te worden aangepast. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan ABASAGLAR ook samen met orale actieve antidiabetica gegeven worden. **Wijze van toediening:** ABASAGLAR wordt subcutaan toegediend. ABASAGLAR mag niet intraveneus worden toegediend. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** ABASAGLAR wordt niet aanbevolen voor de behandeling van diabetesche ketoacidose. Indien er onvoldoende controle van de glucosespiegel plaatsvindt of er een neiging tot hyperglykemische of hypoglykemische episodes bestaat, dienen het naleven door de patiënt van het voorgeschreven behandelingschema, de injectieplaatsen en een juiste injectietechniek en alle andere relevante factoren te worden bezien voordat een aanpassing van de dosering wordt overwogen. Overschakeling van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden. Vanwege de langer aanhoudende toevoer van basale insuline met insuline glargine, kunnen er minder nachtelijke hypoglykemieën verwacht worden, maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend. Bij patiënten bij wie hypoglykemische episodes een bijzondere klinische relevantie kunnen hebben, dient een bijzondere zorgvuldigheid betracht te worden en is geïntensieerde controle van de bloedglucosespiegels raadzaam. De verlengde werking van subcutane insuline glargine kan het herstel van een hypoglykemie vertragen. Indien er normale of verlaagde waarden voor geglycosyleerd hemoglobine worden gevonden, dient er aan terugkerende, niet-onderkende (vooral nachtelijke) episodes van hypoglykemie te worden gedacht. De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline antistoffen. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van zulke insuline antistoffen aanpassing van de insulinedosering noodzakelijk maken teneinde de neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren. Gevallen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon is gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van hartfalen. Zie voor interacties de vigerende SmPC. **Bijwerkingen:** Zeer vaak (≥1/10): hypoglykemie; vaak (≥1/10, < 1/10): lipohypertrofie, reacties op de injectieplaats; soms (≥1/1000, < 1/100): lipootrofie; zelden (<1/10.000, < 1/1000): allergische reacties, verslechterde visus, retinopathie, oedeem; zeer zelden (< 1/10.000): dysgeusie, myalgie; niet bekend: cutane amyloïdose. **Bewaren:** Vóór gebruik: bewaren in de koelkast [2°C - 8°C]; niet in de vriezer bewaren; niet naast het vriesvak of vrieselementen bewaren; bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid na eerste gebruik: het geneesmiddel kan maximaal 28 dagen bewaard worden bij een temperatuur beneden 30°C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de geregistreerde SPC-tekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT, telefoon 030-6025800. **Datum:** januari 2022.

Verkorte samenvatting van de productkenmerken Baqsimi - Naam en farmaceutische vorm: Baqsimi 3 mg, neuspoeider in verpakking voor éénmalig gebruik. **Samenstelling:** Elke verpakking voor éénmalig gebruik levert neuspoeeder met 3 mg glucagon. **Farmacotherapeutische groep:** Pancreas hormonen, glycoenolytische hormonen, ATC-code: H04AA01. **Indicaties:** Behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder met diabetes mellitus. **Dosering:** De aanbevolen dosis is 3 mg glucagon toegediend in één neusgat. **Wijze van toediening:** Uitsluitend voor nasaal gebruik. Glucagon neuspoeuder wordt toegediend in één neusgat. Glucagon wordt passief geabsorbeerd door de slijmvliezen in de neus. Het is niet nodig om na het doseren te inhaleren of diep adem te halen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de hulpstoffen of voor feochromocytoom. **Waarschuwingen:** Bij aanwezigheid van een feochromocytoom kan glucagon de afgifte van catecholaminen uit de tumor stimuleren. Bij patiënten met een insulinoom kan toediening van glucagon eerst een toename in bloedglucose veroorzaken. Echter, de toediening van glucagon kan direct of indirect (via een initiële verhoging in bloedglucose) een overdadige insulinevrifigite uit een insulinoom stimuleren en hypoglykemie veroorzaken. Allergische reacties, zoals gemeld bij injecteerbare glucagon, kunnen optreden en omvatten onder meer algemene huiduitslag en in sommige gevallen anafylactische shock met ademhalingsproblemen en hypotensie. Glucagon is alleen een effectieve behandeling voor hypoglykemie als er voldoende leverglycogeen aanwezig is. Omdat glucagon van beperkte of geen waarde is bij ondervoeding, bijnierinsufficiëtie, chronisch alcoholmisbruik of chronische hypoglykemie, dient bij deze aandoeningen behandeld te worden met glucose. Om terugkeer van hypoglykemie te voorkomen, dienen wanneer de patiënt gereageerd heeft op behandeling orale koolhydraten gegeven te worden om het leverglycogeen te herstellen. **Interacties:** Insuline werkt antagonistisch ten opzichte van glucagon. Bij gebruik met indometacine kan glucagon het vermogen om de bloedsuiker te laten stijgen verliezen of zelfs hypoglykemie veroorzaken. Het is mogelijk te verwachten dat patiënten die bètablokkers gebruiken, een toename van polsslag en bloeddruk krijgen. Deze stijging is van voorbijgaande aard vanwege de korte halfwaardetijd van glucagon. Glucagon kan de antistollende werking van warfarine vergroten. **Bijwerkingen:** *Zeer vaak (≥1/10):* verhoogde tranproductie, irritatie van de bovenste luchtwegen, misselijkheid, hoofdpijn, braken; *vaak (≥1/100, < 1/10):* dysgeusie, oculaire hypermie, jeukende ogen, pruritus, verhoogde systolische bloeddruk, verhoogde diastolische bloeddruk; *soms (≥1/1000, < 1/100):* verhoogde hartslag. **Bewaring:** Bewaren beneden 30°C. Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in de met folie omwikkelde koker totdat gebruik nodig is, om tegen vocht te beschermen. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de volledige Samenvatting van de Productkenmerken op lilly.nl. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluitertekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nedertand, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum:** September 2020.

Verkorte productinformatie Humalog® 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie - Naam en farmaceutische vorm: Humalog 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie. Verkrijgbaar als injectieflacon á 10 ml met 1000 eenheden insuline lispro, patroon á 3 ml met 300 eenheden insuline lispro, Kwikpen á 3 ml met 300 eenheden insuline lispro en Junior Kwikpen á 3 ml met 300 eenheden insuline lispro. **Samenstelling:** één ml bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro (geproduceerd in E. Coli met behulp van recombinant-DNA-technologie). **Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC-code: A10AB04. **Indicaties:** voor de behandeling van volwassenen en kinderen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor de handhaving van normale glucoshomeostase. Humalog is ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie bij diabetes mellitus. **Dosering:** de dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt. Humalog kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd. De Humalog 100 eenheden/ml KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid per enkelvoudige injectie. De Humalog 100 eenheden/ml Junior KwikPen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheid per enkelvoudige injectie en is geschikt voor patiënten die profijt kunnen hebben van fijnere aanpassingen van de dosis insuline. Ten gevolge van nierfunctiestoornis en leverfunctiestoornis kan de insulinebehoefte verminderd

zijn. **Wijze van toediening:** De Humalog preparaten dienen te worden toegediend via subcutane injectie. De KwikPen en Junior KwikPen zijn alleen geschikt voor subcutane injectie. Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. **Contra-indicaties:** overgevoeligheid voor insuline lispro of een van de hulpstoffen; hypoglykemie. **Waarschuwingen:** overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient onder strikt medische supervisie te geschieden. Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om altijd het insuline-etiket te controleren vóór iedere injectie om toevallige verwisselingen tussen verschillende sterktes van de Humalog KwikPen of andere insulineproducten te voorkomen. **Bijwerkingen:** Meest frequent: hypoglykemie (er is geen specifieke frequentie gerapporteerd omdat hypoglykemie wordt veroorzaakt door meerdere factoren). Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en in extreme gevallen tot overleden. Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10): lokale allergie (roodheid, zwelling en jeuk op de injectieplaats); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100): lipodystrofie; zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000): systemische allergie (rash over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): cutane amyloïdose. Ernstige gevallen van generaliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn. Er zijn met insuliner therapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insuliner therapie. **Bewaring:** Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht. Ongebruikte Humalog bewaren in de koelkast [2°C - 8°C). Na het eerste gebruik: bewaren beneden +30°C, de patronen en pennen die in gebruik zijn niet in de koelkast bewaren. Een aangebroken injectieflacon kan eventueel in de koelkast bewaard worden. Niet bevriezen. De voorgevulde pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de geregistreerde SmPC. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum:** februari 2022.

Verkorte productinformatie Humalog® 200 eenheden/ml KwikPen®, oplossing voor injectie - Naam en farmaceutische vorm: Humalog 200 eenheden/ml KwikPen, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **Samenstelling:** één ml bevat 200 eenheden (overeenkomend met 6,9 mg) insuline lispro (geproduceerd in E. Coli, door recombinant-DNA-technologie). Iedere pen bevat 600 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing. **Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC-code: A10AB04. **Indicaties:** voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor de handhaving van normale glucosehomeostase. Ook geïndiceerd voor de initiële stabilisatie bij diabetes mellitus. **Dosering:** de dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt. Humalog kan kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd. De Humalog 200 eenheden/ml KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid per enkelvoudige injectie. Ten gevolge van nierrinsufficiëtie en leverfunctiestoornis kan de insulinebehoefte verminderd zijn. **Wijze van toediening:** Humalog oplossing voor injectie dient subcutaan te worden toegediend. Humalog 200 IE/ml KwikPen oplossing voor injectie dient niet in een insuline-insufiepomp of intraveneus gebruikt te worden. Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. **Contra-indicaties:** overgevoeligheid voor insuline lispro of een van de hulpstoffen; hypoglykemie. **Waarschuwingen:** overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient onder strikt medische supervisie te geschieden. Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om altijd het insuline-etiket te controleren vóór iedere injectie om toevallige verwisselingen van twee verschillende sterktes Humalog of andere insulineproducten te voorkomen. **Bijwerkingen:** Meest frequent: hypoglykemie (er is geen specifieke frequentie gerapporteerd omdat hypoglykemie wordt veroorzaakt door meerdere factoren). Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en in extreme gevallen tot overlijden. Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10): lokale allergie (roodheid, zwelling en jeuk op de injectieplaats); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100): lipodystrofie; zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000): systemische allergie (huiduitslag over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): cutane amyloïdose. Ernstige gevallen van gegeneraliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn. Er zijn met insuliner therapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insuliner therapie. **Bewaring:** ongebruikte voorgevulde pennen bewaren in de koelkast [2°C - 8°C). Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht. Na het eerste gebruik houdbaar tot 28 dagen, bewaren beneden +30°C, niet in de koelkast bewaren. De voorgevulde pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de geregistreerde SmPC. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum:** februari 2022.

Verkorte productinformatie Humalog® Mix25 100 eenheden/ml, suspensie voor injectie en Humalog® Mix50 100 eenheden/ml, KwikPen® suspensie voor injectie - Naam en farmaceutische vorm: Humalog Mix25 100 eenheden/ml; Humalog Mix50 KwikPen 100 eenheden/ml (beide suspensie voor injectie). Humalog Mix25 is verkrijgbaar als patroon á 3 ml en Kwikpen á 3 ml, beide met 300 eenheden insuline lispro. Humalog Mix50 is verkrijgbaar als Kwikpen á 3 ml met 300 eenheden insuline lispro. **Samenstelling:** één ml bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro (geproduceerd in E. Coli met behulp van recombinant-DNA-technologie). Humalog Mix25 bestaat uit 25% insuline lispro oplossing (snelwerkend humane insuline analogen) en 75% insuline lispro protamine suspensie (middellang werkend humane insuline analogen). Humalog Mix50 bestaat uit 50% insuline lispro oplossing (snelwerkend humane insuline analogen) en 50% insuline lispro protamine suspensie (middellang werkend humane insuline analogen). **Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, middellang of langwerkend gecombineerd met snelwerkend, ATC-code A10AD04. **Indicaties:** voor de behandeling van patiënten met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor de handhaving van normale glucosehomeostase. **Dosering:** de dosering dient door de arts te worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt. Humalog Mix25 en Humalog Mix50 kunnen kort voor de maaltijd toegediend worden en indien nodig kort na de maaltijd. Humalog Mix25 en Humalog Mix50 dienen alleen te worden toegediend via subcutane injectie. Humalog Mix25 en Humalog Mix50 nooit intraveneus toediene. Ten gevolge van nierfunctiestoornis en leverfunctiestoornis kan de insulinebehoefte verminderd zijn. Toediening van Humalog Mix25 en Humalog Mix50 aan kinderen onder de 12 jaar dient alleen overwogen te worden indien er een te verwachten voordeel is in vergelijking met oplosbare insuline. **Wijze van toediening:** Subcutane toediening dient plaats te vinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. De KwikPen geeft 1–60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie. **Contra-indicaties:** overgevoeligheid voor insuline lispro of een van de hulpstoffen; hypoglykemie. **Waarschuwingen:** overschakelen van een patiënt naar een ander type of merk insuline dient onder strikt medische supervisie te geschieden. Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om altijd het insuline-etiket te controleren vóór iedere injectie om toevallige verwisseling tussen verschillende sterktes van de Humalog KwikPen als ook andere insulineproducten te voorkomen. **Bijwerkingen:** meest frequent: hypoglykemie (er

is geen specifieke frequentie gerapporteerd omdat hypoglykemie wordt veroorzaakt door meerdere factoren). Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid en in extreme gevallen tot overlijden. Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10): lokale allergie (roodheid, zwelling en jeuk op de injectieplaats); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100): lipodystrofie; zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000): systemische allergie (rash over het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): cutane amyloïdose. Ernstige gevallen van generaliseerde allergie kunnen levensbedreigend zijn. Er zijn met insuliner therapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insuliner therapie. **Bewaring:** Niet bevriezen. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht. Ongebruikte Humalog Mix25 en Humalog Mix50 bewaren in de koelkast [2°C - 8°C). Na het eerste gebruik: 28 dagen bewaren beneden +30°C, patronen en pennen die in gebruik zijn niet in de koelkast bewaren. De pen met geplaatste patroon en de voorgevulde pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de geregistreerde SmPC. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluiter. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum:** februari 2022.

Verkorte productinformatie Humuline® - Naam en farmaceutische vorm: Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml; Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml; Humuline NPH KwikPen, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3 ml; Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml. Het werkzame bestanddeel is humane insuline (geproduceerd in E.Coli met behulp van recombinant DNA-technologie). **Farmacotherapeutische groep:** insulines en analogen voor injectie, snelwerkend, **ATC code:** A10A B01 (Humuline Regular patroon); insulines en analogen voor injectie, middellang werkend gecombineerd met snelwerkend, **ATC code:** A10A D01 (Humuline 30/70 patroon); Insulines en analogen voor injectie, middellang werkend, **ATC code:** A10A C01 (Humuline NPH Kwikpen en patroon). **Indicaties:** behandeling van patiënten met diabetes mellitus die insuline nodig hebben voor de handhaving van de glucose homeostase. Dosering: de dosering moet door de arts worden bepaald, volgens de behoefte van de patiënt. Humuline in een voorgevulde pen of voor hergebruik geschikte pen (patronen) alleen subcutaan toediene. **Wijze van toediening:** Humuline is alleen geschikt voor subcutane injectie. Humuline mag niet intraveneus worden toegediend. Subcutane injectie moet plaatsvinden in de bovenarm, de dijen, de billen of de buik. De plaats van injectie moet worden afgewisseld, zodat dezelfde injectieplaats niet vaker wordt gebruikt als ongeveer eens per maand om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. **Contra-indicaties:** hypoglykemie; overgevoeligheid voor Humuline of voor een van de bestanddelen. Humuline NPH en Humuline 30/70 mogen nooit intraveneus worden gegeven. **Waarschuwingen:** overschakelen naar ander merk/type insuline alleen onder strikt medische supervisie. Niet gecorrigeerde hypo- of hyperglykemische reacties kunnen leiden tot bewusteloosheid, coma en de dood. Inadequate dosering of stopzetten van de behandeling kan leiden tot potentieel levensbedreigende hyperglykemie en diabetesche ketoacidose. De behandeling met humane insuline kan vorming van antilichamen veroorzaken. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen. Gevallen van hartfalen zijn gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van pioglitazon en insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten worden geobserveeerd op tekenen en klachten van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Indien er enige verslechtering in hartklachten optreedt moet de toediening van pioglitazon worden gestopt. **Bijwerkingen:** hypoglykemie is het meest frequent gemeld. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewusteloosheid, en in extreme gevallen de dood. De frequentie van optreden van hypoglykemie is niet bekend. Lokale overgevoelighidsreacties (roodheid, zwelling en jeuk op de plaats van injectie) treden vaak op (≥1/100 tot <1/10). Een zeer zeldzaam optredende systemische allergie is een gegeneraliseerde allergie voor insuline (<1/10.000) die huiduitslagover het gehele lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling, bloeddrukdaling, snelle pols, of transpiratie kan veroorzaken. Ernstige gevallen kunnen levensbedreigend zijn. In het zeldzame geval van een ernstige allergische reactie is een onmiddellijke behandeling noodzakelijk. Lipodystrofie op de plaats van injectie treedt soms op (≥1/1.000 tot <1/100).Huid- en onderhuidaandoeningen: frequentie ‘niet bekend’: cutane amyloïdose. Er zijn met insuliner therapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insuliner therapie. **Bewaren:** niet gebruikte patronen of voorgevulde pennen: in de koelkast [2-8°C) bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht. Na het eerste gebruik: houdbaar tot 28 dagen, bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De voorgevulde pen en de pen met de geplaatste patroon niet met bevestigde naald bewaren. **Afleverstatus:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de geregistreerde SPC-tekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT, tel: 030-602 58 00. **Datum herziening:** januari 2022.

Verkorte productinformatie Lyumjev 100® en Lyumjev 200®, oplossing voor injectie - Naam en farmaceutische vorm: Lyumjev 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie. Verkrijgbaar als injectieflacon á 10 ml met 1000 eenheden, patroon á 3 ml met 300 eenheden, Kwikpen á 3 ml en 300 eenheden en Junior Kwikpen á 3 ml met 300 eenheden. Lyumjev 200 eenheden/ml, oplossing voor injectie. Verkrijgbaar als Kwikpen á 3 ml en 600 eenheden. **Samenstelling:** Eén ml bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro of één ml bevat 200 eenheden (overeenkomend met 6,9 mg) insuline lispro (geproduceerd in E. coli met behulp van DNA-recombinatietechniek). **Farmacotherapeutische groep:** Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. **ATC-code:** A10AB04. **Indicaties:** Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder. **Dosering:** Lyumjev dient 0 tot 2 minuten vóór het begin van de maaltijd te worden toegediend met de mogelijkheid tot toediening tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd. Bij de aanvangsdosering dient rekening gehouden te worden met het type diabetes, gewicht van de patiënt en de bloedglucosewaarden. Lyumjev 100 eenheden/ml is geschikt voor continue subcutane insuline-infusie (CSII) en wordt gebruikt voor zowel de bolus- als basale insulinebehoefte. De Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen en de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie. De Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden in een enkele injectie en is geschikt voor patiënten die profijt kunnen hebben van nauwkeurigere aanpassingen van de dosis insuline. Nauwgezette controle van de glucosespiegel wordt aanbevolen bij ouderen (≥ 65 jaar). De therapeutische ervaring bij patiënten met een leeftijd ≥ 75 jaar is beperkt. De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis en leverfunctiestoornis. Er is geen klinische ervaring met het gebruik van Lyumjev bij kinderen jonger dan 3 jaar. Net als bij volwassenen moet de dosering individueel worden aangepast. Wijze van toediening. Lyumjev moet subcutaan in de buik, bovenarm, dij of billen worden geïnjecteerd. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Lyumjev 200 eenheden/ml mag niet via een subcutane insuline-infusiepomp (CSII) of intraveneus worden toegediend. **Contra-indicaties:** Hypoglykemie; overgevoeligheid voor insuline lispro of een van de

hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Hypoglykemie is de vaakst optredende bijwerking van insuliner therapie. Vanwege de eerder intredende werking van Lyumjev kan hypoglykemie zich na een injectie eerder voordoen dan bij andere maaltjinsulines. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot flauwallen en bewusteloosheid, kan levensbedreigend zijn of de dood veroorzaken. De waarschuwingsymptomen van hypoglykemie kunnen bij patiënten die langdurig diabetes hebben, minder uitgesproken zijn. Het gebruik van inadequate doseringen of stopzetten van de behandeling kan tot hyperglykemie leiden en diabetesche ketoacidose; condities die in potentie dodelijk zijn. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen. Bij patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis moet het controleren van glucose geïntensiveerd worden en de dosering op individuele basis worden aangepast. Thiazolidinedionen kunnen dosisgerelateerde vloeïstofretentie veroorzaken met name wanneer zij worden gebruikt in combinatie met insuline. Vloeïstofretentie kan leiden tot hartfalen of verergering hiervan. Patiënten die met een insuline en een thiazolidinedion worden behandeld, moeten worden opgevolgd op tekenen en verschijnselen van hartfalen. Ernstige, levensbedreigende gegeneraliseerde allergie, inclusief anafylaxie, kan optreden bij het gebruik van insulinegeneesmiddelen waaronder Lyumjev. Als er overgevoelighidsreacties optreden, staak dan het gebruik van Lyumjev. Patiënten met een gezichtsbeperking dienen Lyumjev niet zonder hulp van een getrainde persoon te gebruiken. Om medicatiefouten tussen Lyumjev en andere insulines te vermijden dienen patiënten vóór iedere injectie altijd het insuline-etiket te controleren. Patiënten moeten voor iedere injectie altijd een nieuwe naald gebruiken om infecties en een verstopte naald te voorkomen. Bij een verstopte naald dient deze te worden vervangen door een nieuwe naald. **Bijwerkingen:** Zeer vaak (≥ 1/10): hypoglykemie, infusieplaatsreacties; Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10): reacties op de injectieplaats, allergische reacties; Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100): lipodystrofie, huiduitslag, pruritus, oedema; niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens): cutane amyloïdose. **Bewaring:** Vóór gebruik: bewaren in de koelkast [2°C - 8°C). Niet bevriezen. In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Na het eerste gebruik: bewaren beneden 30°C. Niet bevriezen. De patronen en pennen die in gebruik zijn niet in de koelkast bewaren. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht. De injectieflacon in de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht. **Aflevering:** U.R. Prijzen en vergoeding: zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** Zie de geregistreerde SmPC-tekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum revisie:** december 2022.

▼ 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.

Verkorte samenvatting van de productkenmerken Trulicity - Naam en farmaceutische vorm: Trulicity 0,75 mg; 1,5 mg; 3 mg respectievelijk 4,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen. **Samenstelling:** Elke voorgevulde pen bevat 0,75 mg; 1,5 mg; 3 mg respectievelijk 4,5 mg dulaglutide (geproduceerd met DNA-recombinatietechniek) in 0,5 ml oplossing. **Farmacotherapeutische groep:** Diabetesmiddelen, overige bloedsuikerverlagende middelen, excl. insulines; ATC-code: A10BJ05. **Indicaties:** Trulicity is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging: als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties of in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. **Dosering:** *Monotherapie:* de aanbevolen dosering is 0,75 mg eenmaal per week. *Adjuvante therapie:* de aanbevolen dosering is 1,5 mg eenmaal per week; voor mogelijk kwetsbare populaties kan 0,75 mg eenmaal per week als aanvangsdosering worden overwogen. *Voor aanvullende glykemische controle:* de dosering van 1,5 mg kan na ten minste 4 weken worden verhoogd tot 3 mg eenmaal per week. De dosering van 3 mg kan na ten minste 4 weken worden verhoogd tot 4,5 mg eenmaal per week. De maximale dosering is 4,5 mg eenmaal per week. Zelfcontrole van de bloedglucose is nodig om de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aan te passen, met name wanneer de behandeling met Trulicity is gestart en de dosis insuline is verlaagd. *Gemiste doses:* Als een dosis wordt vergeten, zo snel mogelijk toediene als de tijd tot de volgende geplande dosis minstens 3 dagen (72 uur) is. Indien minder dan 3 dagen (72 uur) de vergeten dosis overslaan en de volgende dosis op de geplande dag toediene. In beide gevallen kunnen patiënten hun normale toedieningsschema van eenmaal per week hervatten. *Ouderen:* geen dosisaanpassing benodigd. **Wijze van toediening:** Trulicity dient subcutaan in de buik, bovenbeen (dij) of bovenarm te worden toegediend. Het mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend. De dosis kan op elk moment op de dag worden toegediend, met of zonder voedsel. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Dulaglutide mag niet worden gebruikt bij patiënten met diabetes mellitus type 1 of voor de behandeling van diabetesche ketoacidose. Dulaglutide is geen vervanger voor insuline. Diabetesche ketoacidose is gemeld bij insuline-afhankelijke patiënten na snelle stopzetting of dosisverlaging van insuline. Dulaglutide is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige gastro-intestinale aandoening, waaronder ernstige gastroparese, en wordt daarom bij deze patiënten niet aanbevolen. Uitdroging is gemeld, met name aan het begin van de behandeling, soms leidend tot acuut nierfalen of een verslechtering van de nierfunctie. Veel van de gemelde renale bijwerkingen kwamen voor bij patiënten die misselijkheid, braken, diarree of uitdroging ervoeren. Gebruik van GLP-1-receptoragonisten is geassocieerd met een risico op acute pancreatitis. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de kenmerkende symptomen van acute pancreatitis. Als pancreatitis wordt vermoed, moet dulaglutide worden stopgezet. Als pancreatitis wordt bevestigd, mag dulaglutide niet worden herstart. Als er geen andere klachten en symptomen van acute pancreatitis zijn, zijn verhoging van de pancreasenzymen alleen niet voorspellend voor acute pancreatitis. Patiënten die dulaglutide in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline krijgen, kunnen een hogere kans op hypoglykemie hebben. **Bijwerkingen: zeer vaak (≥ 1/10):** hypoglykemie (bij gebruik in combinatie met insuline, glimepiride, metformine of metformine plus glimepiride), misselijkheid, diarree, braken, buikpijn; *vaak (≥ 1/100, < 1/10):* hypoglykemie (bij gebruik als monotherapie of in combinatie met metformine plus pioglitazon), verminderde eetlust, dyspepsie, obstipatie, flatulentie, opgezette buik, gastro-oesofageale refluxziekte, eructatie, vermoeidheid, sinustachycardie, eerstegraads atrioventriculair blok; *soms (≥ 1/1.000, < 1/100):* overgevoeligheid, dehydratie, cholelithiasis, cholecystitis, reacties op de injectieplaats; *zelden (≥ 1/10.000, <1/1.000):* anafylactische reactie, acute pancreatitis, vertraagde maaglediging, angio-oedeem; *niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):* niet-mechanische darmobstructie. **Bewaring:** Bewaren in de koelkast [2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Trulicity mag tijdens gebruik ongekoeld tot 14 dagen bij een temperatuur van maximaal 30°C worden bewaard. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie Z-index (taxe). **Meer informatie:** zie de vigerende SPC-tekst. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluitertekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT, telefoon 030-6025800. **Datum:** maart 2021.