Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Huminsulin ® Profil III KwikPen ® , 100 I.E./ml Injektionssuspension

(Insulin human)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1.Was ist Huminsulin Profil III KwikPen und wofür wird es angewendet?
2.Was sollten Sie vor der Anwendung von Huminsulin Profil III KwikPen beachten?
3.Wie ist Huminsulin Profil III KwikPen anzuwenden?
4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.Wie ist Huminsulin Profil III KwikPen aufzubewahren?
6.Inhalt der Packung und weitere Informationen
7.Bedienungsanleitung

1. Was ist Huminsulin Profil III KwikPen und wofür wird es angewendet?

Huminsulin Profil III KwikPen ist ein Fertigpen und enthält den Wirkstoff Insulin human, der der Behandlung des Diabetes mellitus dient. Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Huminsulin Profil III wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension) aus einem schnell und einem lang wirksamen Insulin. Durch die Zugabe von Protaminsulfat ist seine Wirkung verlängert.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Huminsulin Profil III KwikPen ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig. Jede Art von Insulin ist durch eine bestimmte Farbe und bestimmte Symbole auf der Packung und dem Fertigpen gekennzeichnet, so dass Sie sie leicht unterscheiden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Huminsulin Profil III KwikPen beachten?

Huminsulin Profil III im Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Huminsulin Profil III KwikPen darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie vermuten, gerade einen niedrigen Blutzuckergehalt (Hypoglykämie) zu bekommen.** In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer milden Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 4A).
- wenn Sie allergisch gegen Insulin human oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Huminsulin Profil III KwikPen anwenden.

- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - wenn Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Unterzuckerungen (Hypoglykämien) haben sollten oder Sie die Symptome nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit „JA“ beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrer Diabetesberaterin, Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit.
    - Wurden Sie kürzlich krank?
    - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
    - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Ihr Insulinbedarf kann sich auch durch den Genuss von Alkohol verändern.
- Sie sollten Ihrer Diabetesberaterin, Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker auch mitteilen, wenn Sie eine Reise planen. Die Zeitverschiebung zwischen verschiedenen Ländern kann bedeuten, dass Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen müssen.
- Einige Patienten mit schon lange bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus, die auch unter einer Herzerkrankung litten oder bereits einen Schlaganfall hatten, entwickelten unter einer Kombinationsbehandlung von Pioglitazon und Insulin eine Herzinsuffizienz. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten, dies können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.

<u>Hautveränderungen an der Injektionsstelle:</u>

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Huminsulin Profil III KwikPen anzuwenden?“). Wenden Sie sich an

Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Anwendung von Huminsulin Profil III KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Insulinbedarf kann sich bei Einnahme oder Anwendung folgender Arzneimittel verändern:

- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker (Medikamente zur Diabetesbehandlung),
- Acetylsalicylsäure,
- Wachstumshormon,
- Octreotid, Lanreotid,
- $Beta_2$-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- Thiazide oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren),
- Danazol,
- bestimmte Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.

Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrer Diabetesberaterin oder Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten

- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Huminsulin Profil III kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Ein Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.

Huminsulin Profil III enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Huminsulin Profil III KwikPen anzuwenden?

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett des Fertigpens auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Huminsulin Profil III KwikPen erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Pen nur von Ihnen alleine verwendet werden, auch wenn die Nadel gewechselt wird.

Dosierung

- Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie viel von welchem Insulin Sie wann und wie oft spritzen sollen. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.

- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von Insulin tierischen Ursprungs auf Humaninsulin), können Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

- Huminsulin Profil III im Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Zubereitung von Huminsulin Profil III KwikPen

- Der KwikPen soll unmittelbar vor der Anwendung 10x zwischen den Handflächen hin und her gerollt und 10x gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich wolkigen oder milchigen Aussehen zu durchmischen. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie dieses Vorgehen, bis der Inhalt gut gemischt ist. Die Patronen im Pen enthalten ein kleines Glaskügelchen, um das Mischen zu erleichtern. Es soll **nicht** zu stark geschüttelt werden, da dies zu einer Schaumbildung führen kann und damit die korrekte Einstellung einer Dosis beeinträchtigen kann. Die Patronen im Pen sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patronen, die ihnen ein „frostiges“ Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

Vorbereitung des Pens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.

- Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese

Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.

- Verwenden Sie eine saubere Nadel. (Nadeln werden nicht bereitgestellt.)
- Entlüften Sie Ihren KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Fertigpen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Huminsulin Profil III KwikPen

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gezeigt wurde, bevor Sie injizieren.
- Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie **nicht** direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie mindestens 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen beigebracht wurde.

Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom KwikPen ab. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den KwikPen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Ihren eigenen KwikPen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren KwikPen auf.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Fertigpen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Fertigpen mit der Nadel nach unten halten. Die Patronenskalierung zeigt, wie viele Einheiten noch etwa vorhanden sind.
- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der Fertigpen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

Wenn Sie eine größere Menge von Huminsulin Profil III angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Huminsulin Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker (siehe Abschnitt 4A).

Wenn Sie die Anwendung von Huminsulin Profil III vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Huminsulin Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Spritzen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Huminsulin Profil III abbrechen

Wenn Sie sich weniger Huminsulin Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Humaninsulin kann Hypoglykämien (Unterzuckerung) verursachen. Mehr Informationen zu Hypoglykämien finden Sie unter „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Mögliche Nebenwirkungen

Systemische Allergie ist sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten sind betroffen). Die Symptome sind:

- Blutdruckabfall
- Ausschlag am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- rascher Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Huminsulin Profil III zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf (weniger als 1 von 10 Patienten sind betroffen). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, z. B. Schwellungen in den Armen oder Fußgelenken) wurden berichtet, vor allem bei Beginn der Insulinbehandlung oder Änderung der Insulinbehandlung, um die Blutzuckereinstellung zu verbessern.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann dadurch bedingt sein, dass Sie

- zu viel Huminsulin Profil III oder anderes Insulin gespritzt haben;
- Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährungsgewohnheiten geändert haben;
- vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet haben;
- eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen) haben;
- einen veränderten Insulinbedarf haben oder
- eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers kommen üblicherweise schnell und bestehen in:

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Krankheitsgefühl
- Nervosität oder Zittern
- Herzjagen
- kalter Schweiß

Vermeiden Sie solange Situationen wie z. B. Autofahren, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten, bis Sie sicher sind, die Warnsymptome genau zu erkennen.

Spritzen Sie nicht Huminsulin Profil III, wenn Sie glauben, gerade eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu bekommen.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist, essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Falls es Ihnen schlechter gehen sollte und Ihr Atem verflacht und Sie blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Eine Glukagoninjektion kann einen schweren Blutzuckerabfall beheben. Essen Sie nach der Glukagoninjektion Traubenzucker oder Zucker. Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, er wird Sie über Glukagon aufklären.

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) heißt, dass Ihr Körper nicht genug Insulin hat. Eine Hyperglykämie kann verursacht sein durch:

- keine Anwendung von Huminsulin Profil III oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome kommen langsam im Verlauf mehrerer Stunden bis Tage. Dies sind:

- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- gerötetes Gesicht
- fruchtiger Geruch des Atems
- Durst
- Krankheitsgefühl oder Krankheit

Schwerwiegende Symptome sind schweres Atmen und ein rascher Pulsschlag.**Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.**

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar zum Tod führen.

Drei einfache Maßnahmen *zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:*

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzpatrone Huminsulin Profil III in Reserve.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

C. Krankheit

Falls Sie krank sind oder sich krank fühlen sollten, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern.**Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Harn oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrer Diabetesberaterin oder Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Huminsulin Profil III KwikPen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Huminsulin Profil III KwikPen, 100 I.E./ml Injektionssuspension vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. **Nicht einfrieren.** Nach Anbruch lagern Sie Huminsulin Profil III KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen spätestens 28 Tage nach Anbruch. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Lagern Sie ihn nicht in der Nähe einer Heizung oder in der Sonne.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone ein „frostiges“ Aussehen verleihen. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Huminsulin Profil III KwikPen, 100 I.E./ml Injektionssuspension enthält

- Der **Wirkstoff** ist Insulin human. Insulin human wird im Labor mittels „rekombinanter DNA-Technologie“ hergestellt. Es hat dieselbe Struktur wie das natürliche Hormon, das von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird. Es unterscheidet sich daher von Insulinen tierischen Ursprungs. Huminsulin Profil III ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension), bei der das Insulin zu 30 % in Wasser gelöst ist und zu 70 % als Suspension mit Protamin-Kristallsuspension vorliegt.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Protaminsulfat, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol (Ph. Eur.), Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können während des Herstellungsprozesses eingesetzt worden sein, um den Säuregrad einzustellen.

Wie Huminsulin Profil III KwikPen, 100 I.E./ml Injektionssuspension aussieht und Inhalt der Packung

Huminsulin Profil III KwikPen, 100 I.E./ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin in jedem Milliliter (100 I.E./ml).

Jeder Huminsulin Profil III KwikPen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Huminsulin Profil III KwikPen, 100 I.E./ml Injektionssuspension gibt es in Packungen zu 5, 6 oder 10 (2 × 5)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Huminsulin Profil III in Ihrem Fertigpenentspricht dem Huminsulin Profil III, das in separaten Huminsulin Profil III Patronen im Handel ist. Der Fertigpen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Huminsulin Profil III KwikPen, 100 I.E./ml Injektionssuspension wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich

Zulassungsinhaber ist Lilly Deutschland GmbH

Werner-Reimers-Straße 2-4

61352 Bad Homburg

Telefon: (06172)-273-2222, Telefax: (06172)-273-2030

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen (Österreich)

Humuline 30/70 KwikPen (Belgien, Luxemburg)

Humulina 30:70 KwikPen (Spanien)

Humulin M3 KwikPen (Griechenland, Irland, Litauen, Rumänien, Slovenien, Vereinigtes Königreich)

Umuline profil 30 KwikPen 100 UI/ml (Frankreich)

Humulin M3 (30/70) KwikPen (Tschechien, Slovakei)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2020.

7. Bedienungsanleitung

BEDIENUNGSANLEITUNG

Huminsulin® Normal KwikPen® 100 I.E./ml

Huminsulin® Basal (NPH) KwikPen® 100 I.E./ml

Huminsulin® Profil III KwikPen® 100 I.E./ml



BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen, Huminsulin anzuwenden und jedes

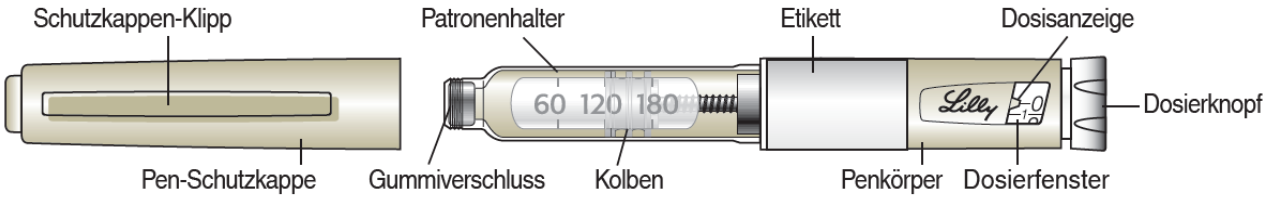
Mal, wenn Sie einen anderen Huminsulin 100 I.E./ml KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Huminsulin 100 I.E./ml KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 300 Einheiten (3 ml) Insulin enthält. Sie können sich mit einem Pen mehrere Dosen injizieren. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.** Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt. Der Kolben erreicht erst dann das Ende der Patrone, wenn Sie alle 300 Einheiten, die der Pen enthält, gespritzt haben.

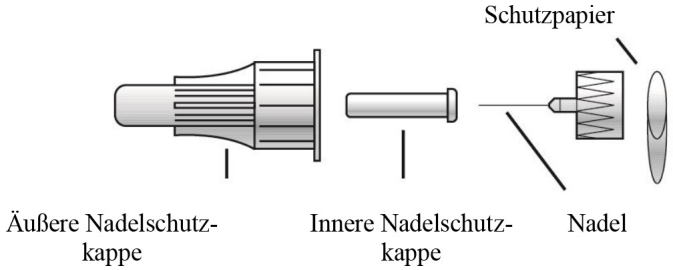
Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie können hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne die Unterstützung einer normalsichtigen, im Gebrauch des Pens geschulten, Person nicht empfohlen.

Teile des KwikPens



Teile der Pen-Nadel
(Nadeln sind nicht enthalten)



Wie ist Ihr Huminsulin 100 I.E./ml KwikPen zu erkennen:

	Huminsulin Basal (NPH)	**Huminsulin Profil III**	**Huminsulin Normal**
Farbe des Pens:	Beige	Beige	Beige

Dosierknopf:			
Etikett:	Weiß mit hellgrünem Farbstreifen	Weiß mit braunem Farbstreifen	Weiß mit gelb-goldenem Farbstreifen

Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

- Huminsulin 100 I.E./ml KwikPen, der Ihr Insulin enthält
- Mit dem Huminsulin 100 I.E./ml KwikPen kompatible Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Alkoholtupfer

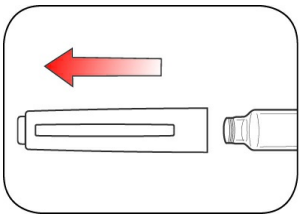
Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie den Pen um sicherzustellen, dass Sie sich die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- **Verwenden** Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist, und nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung des Pens.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel,** um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Schritt 1:

- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.

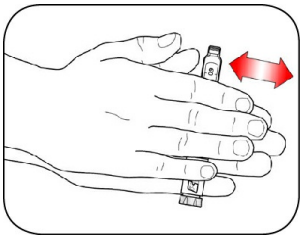
  - Entfernen Sie nicht das Etikett des Pens.



- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Alkoholtupfer ab.

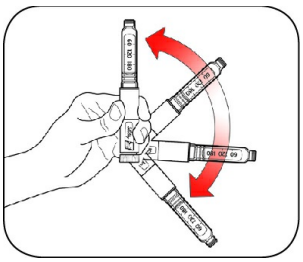
Schritt 2: (Nur für milchiges Insulin - Huminsulin Basal (NPH) und Huminsulin Profil III)

- Rollen Sie den Pen 10x vorsichtig hin und her.



UND

- Drehen Sie den Pen 10x auf und ab.

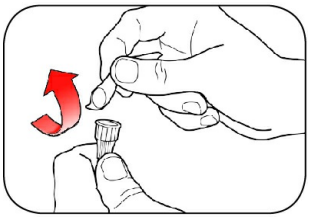


Das Mischen ist wichtig um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Das Insulin soll gleichmäßig gemischt sein.

Schritt 3:

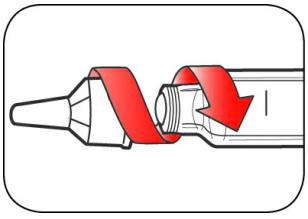
- Prüfen Sie das Aussehen des Insulins.
    - HUMINSULIN Normal soll klar und farblos sein. Verwenden Sie es nicht, wenn es trüb, verfärbt oder kleine, feste Teilchen oder Ausflockungen enthält.
    - HUMINSULIN Basal (NPH) und HUMINSULIN Profil III soll nach dem Mischen weiß und trüb sein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es klar ist oder Ausflockungen oder kleine, feste Teilchen enthält.

Schritt 4:



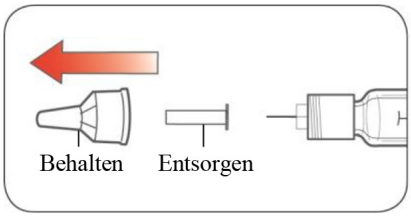
- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.

Schritt 5:



- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel gerade auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.

Schritt 6:



- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.
- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen

Sie diese.

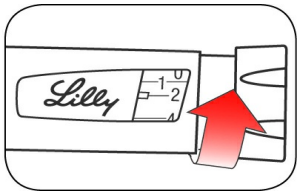
Entlüften des Pens

Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion.

- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie den Pen **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.

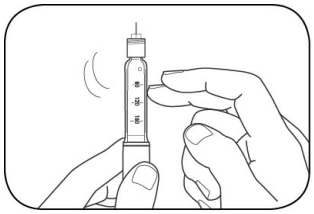
Schritt 7:

- Um Ihren Pen zu entlüften, drehen Sie den Dosierknopf, **um 2 Einheiten einzustellen**.



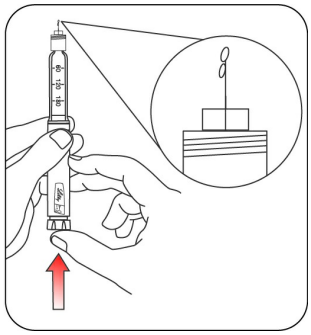
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.



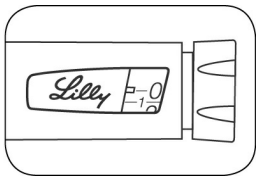
Schritt 9:

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und eine „**0**“ im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**.



Sie sollten Insulin an der Spitze der Nadel austreten sehen.

- Falls Sie **kein** Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung. Allerdings nicht öfter als 4 Mal.
- Sollten Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung.



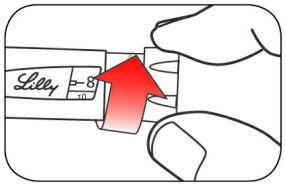
Kleine Luftbläschen sind normal und beeinflussen die Dosierung nicht.

Einstellen der Dosis

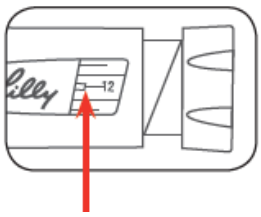
- Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Injektion injizieren.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion spritzen.
    - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
    - Sie sollten für jede Injektion eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.

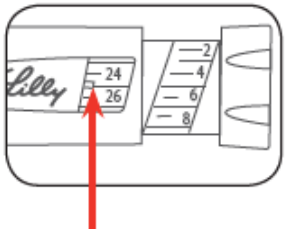


- Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden.
- Der Dosierknopf klickt beim Drehen.
- Stellen Sie Ihre Dosis **NICHT** ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen dann möglicherweise eine falsche Dosis ein.



(Beispiel:12 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)

- Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
- Die **geraden** Zahlen sind auf der Skala angegeben.
- Die **ungeraden** Zahlen, größer als 1 erscheinen als Linien zwischen den geraden Zahlen.



(Beispiel: 25 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)

- **Überprüfen Sie immer die Angabe im**

Dosierfenster um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.

- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder
  - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen **oder**
  - Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis.
- Es ist normal, dass ein kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich nicht spritzen können.

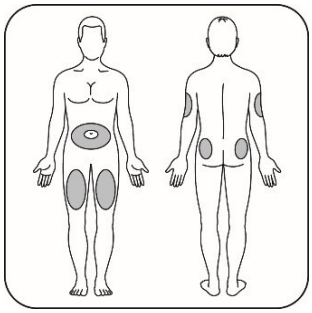
Verabreichen der Injektion

- Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Wechseln (rotieren) Sie die Injektionsstelle bei jedem Spritzen.
- Versuchen Sie **nicht,** Ihre Dosis zu ändern, während Sie sich spritzen.

Schritt 11:

- Wählen Sie die Injektionsstelle.

  Huminsulin wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.

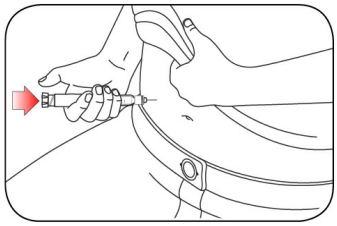


- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.

Schritt 12:

- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5,** bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.





Versuchen Sie **nicht,** Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **NICHT** injiziert werden.

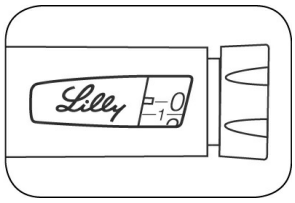
Schritt 13:

- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

    - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.

- Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.

    - Wenn Sie eine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie die gewählte Dosis vollständig erhalten.
    - Falls Sie keine „0“ im Dosierfenster sehen, verändern Sie **nicht** die Einstellung der Dosis. Stattdessen stechen Sie die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.



    - Falls Sie **immer noch** der Meinung sind, Sie hätten die eingestellte Dosis nicht vollständig erhalten, **beginnen Sie mit dieser Injektion nicht noch einmal von vorn.** Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.

    - Falls Sie sich normalerweise 2 Injektionen für Ihre gesamte Dosis verabreichen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich auch die zweite Injektion verabreichen.

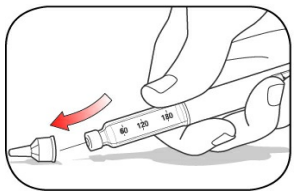
Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.

Wenn es blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Alkoholtupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht.**

Nach der Injektion

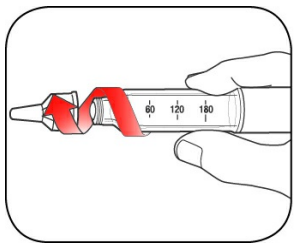
Schritt 14:

- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



Schritt 15:

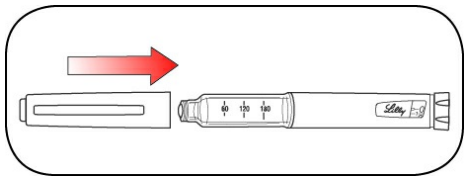
- Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).



- Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.

Schritt 16:

- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Schutzkappe gerade aufdrücken.



Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter, wie einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behältnis aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
    - Die gebrauchten Pens können Sie im Hausmüll entsorgen, nachdem Sie die Nadel entfernt haben.
    - Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
    - Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen ist.

- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und / oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Aufbewahrung des Pens

Vor Anbruch

- Bewahren Sie den Pen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Frieren Sie Huminsulin **nicht** ein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es eingefroren war.
- Unangebrochene Pens können bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Ablauf des Verfalldatums angewendet werden, sofern der Pen im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

Nach Anbruch

- Bewahren Sie den in Verwendung befindlichen Pen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Hitze und Licht geschützt auf.
- Entsorgen Sie den Pen 28 Tage nach Anbruch, auch wenn der Pen noch Insulin enthält.

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung

- **Bewahren Sie Ihren Pen und Ihre Nadeln für Kinder unzugänglich auf.**
- Sollten Teile des Pens gebrochen oder beschädigt wirken, benutzen Sie den Pen **nicht**.
- Tragen Sie stets einen Ersatzpen bei sich, falls Ihr Pen verloren geht oder beschädigt wird.

Behebung von Funktionsstörungen

- Sollten Sie die Schutzkappe des Pens nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
  - Wenn Sie den Dosierknopf langsamer durchdrücken, geht die Injektion leichter.
  - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
  - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Huminsulin KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments: August 2020