

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche  
Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Patrone  
Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen  
Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen  
Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin lispro\* (entsprechend 3,5 mg).

### Durchstechflasche

Jede Durchstechflasche enthält 1000 Einheiten Insulin lispro in 10 ml Lösung.

### Patrone

Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

### KwikPen und Tempo Pen

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.  
Jeder Fertigpen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

### Junior KwikPen

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.  
Jeder Junior KwikPen gibt 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten ab.

\*über rekombinante DNA hergestellt aus *E. coli*.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen. Humalog ist ebenfalls angezeigt bei der Ersteinstellung des Diabetes mellitus.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden.

## Junior KwikPen

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen ist geeignet für Patienten, die von einer feineren Insulin-Dosiseinstellung profitieren können.

Humalog kann unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben werden. Falls notwendig kann Humalog auch unmittelbar nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Humalog ist, verglichen mit Normalinsulin, bei subkutaner Anwendung ein Präparat mit rascherem Wirkungseintritt und kürzerer Wirkdauer (2 bis 5 Stunden). Aufgrund des sehr raschen Wirkungseintritts kann eine Humalog Injektion (oder ein Humalog Bolus im Falle der Anwendung mittels subkutaner Insulinpumpentherapie) unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Der rasche Wirkeintritt von Humalog im Vergleich mit Normalinsulin ist unabhängig vom Injektionsort. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Humalog von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

Gemäß der Anweisung des Arztes kann Humalog in Verbindung mit einem länger wirksamen Insulin oder mit oralen Sulfonylharnstoff-Präparaten angewendet werden.

## Besondere Patientengruppen

### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein.

### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Glukoneogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein; allerdings kann bei Patienten mit einer chronischen Leberfunktionsstörung eine erhöhte Insulinresistenz auch zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

### *Kinder und Jugendliche*

Humalog darf bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

## Art der Anwendung

### Subkutane Anwendung

Humalog sollte subkutan injiziert werden.

KwikPen, Junior KwikPen und Tempo Pen sind nur zur subkutanen Injektion geeignet. Humalog in Patronen ist nur zur subkutanen Injektion mit einem wiederverwendbaren Pen der Firma Lilly oder mit kompatiblen Pumpensystemen zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) geeignet.

Die subkutane Anwendung soll in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Die Injektion sollte immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so dass dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Bei subkutaner Injektion von Humalog muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion darf die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen auf geeignete Injektionstechniken geschult werden.

### *Humalog KwikPens*

Humalog KwikPens sind in zwei Stärken verfügbar. Mit dem Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen (und Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen, *siehe separate Fachinformation*) können 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit während einer einzelnen Injektion abgegeben werden. Mit dem Humalog 100 Einheiten/ml

Junior KwikPen können 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten während einer einzelnen Injektion abgegeben werden. **Die Anzahl der Insulin-Einheiten, ungeachtet der Stärke, wird im Dosierfenster des Pens angezeigt** und bei der Umstellung eines Patienten zu einer neuen Stärke oder zu einem neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat **keine** Umrechnung zu erfolgen.

#### *Humalog\_Tempo Pen*

Mit dem Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen können 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit während einer einzelnen Injektion abgegeben werden. Die Anzahl der Insulin-Einheiten, ungeachtet der Stärke, wird im Dosierfenster des Pens angezeigt und bei der Umstellung eines Patienten zu einer neuen Stärke oder zu einem neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat keine Umrechnung zu erfolgen. Der Tempo Pen kann mit einem Tempo Smart Button, einem optionalen Modul zum Datentransfer, benutzt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Wie bei jeder Insulininjektion sollte der Patient vor der Verwendung von Tempo Pen, Tempo Smart Button und einer mobilen Applikation (App) angewiesen werden seinen Blutzuckerspiegel zu überprüfen. Dies gilt auch, wenn er eine weitere Injektion in Betracht zieht oder falls er sich nicht sicher ist, wie viel er gespritzt hat.

#### *Anwendung von Humalog mittels einer Insulin-Infusionspumpe*

Zur subkutanen Injektion von Humalog mittels einer kontinuierlichen Insulin-Infusionspumpe können Sie den Vorratsbehälter mit einer Humalog 100 Einheiten/ml Durchstechflasche befüllen. Einige Pumpen sind mit Patronen kompatibel, die intakt in die Pumpe eingefügt werden können.

Zur Infusion von Insulin lispro können nur bestimmte CE zertifizierte Insulin-Infusionspumpen verwendet werden. Bevor Sie Insulin lispro infundieren, studieren Sie die Bedienungsanleitungen des Herstellers der Pumpe, um sicher zu sein, ob sich Ihre Pumpe eignet oder nicht. Benutzen Sie die für diese Pumpe vorgesehenen Vorratsbehälter und Katheter. Nutzen Sie bei der Befüllung des Vorratsbehälters die korrekte Nadellänge für das Befüllungssystem, um eine Beschädigung des Behälters zu vermeiden. Das Infusionsset (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets gewechselt werden. Im Falle einer hypoglykämischen Episode sollte die Infusion unterbrochen werden, bis die Episode behoben ist. Falls wiederholte oder schwere niedrige Blutzuckerspiegel auftreten, ziehen Sie die Notwendigkeit einer Reduktion oder einer Unterbrechung der Insulininfusion in Betracht. Ein Defekt an der Pumpe oder ein Verschluss des Infusionssets kann zu einem raschen Anstieg des Glukosespiegels führen. Falls Sie vermuten, dass der Insulinfluss unterbrochen ist, folgen Sie den Hinweisen in der Gebrauchsanleitung der Pumpe. Wenn Humalog mittels einer Insulin-Infusionspumpe verabreicht wird, sollte es nicht mit einem anderen Insulin gemischt werden.

#### *Intravenöse Anwendung von Insulin*

Falls notwendig kann Humalog auch intravenös angewendet werden, zum Beispiel zur Korrektur von Blutglukosespiegeln während einer Ketoazidose, einer akuten Erkrankung oder während intra- und postoperativen Phasen.

Humalog 100 Einheiten/ml ist in Durchstechflaschen erhältlich, wenn eine intravenöse Anwendung nötig ist.

Die intravenöse Injektion von Insulin lispro muss gemäß der üblichen klinischen Praxis für intravenöse Injektionen erfolgen, zum Beispiel durch einen intravenösen Bolus oder durch ein Infusionssystem. Regelmäßige Messungen des Blutglukosespiegels sind dabei erforderlich.

Infusionssysteme sind bei Konzentrationen von 0,1 Einheiten/ml bis 1,0 Einheiten/ml Insulin lispro in 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Dextroselösung bei Raumtemperatur für 48 Stunden stabil. Es wird empfohlen, das System vor Beginn der Infusion zu spülen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hypoglykämie.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder Insulin eines anderen Herstellers

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal/löslich, Basal [NPH]/Isophan, etc.), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin, Humaninsulin-Analogon) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA-Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen. Bei schnell wirkenden Insulinen muss jeder Patient, der auch Basal-Insuline verwendet, die Dosierung beider Insuline optimieren, um eine Glukose-Kontrolle über den ganzen Tag hinweg zu erzielen, insbesondere in der Nacht und im nüchternen Zustand.

#### Durchstechflasche

Wenn Humalog mit länger wirksamen Insulinen gemischt wird, muss das kürzer wirksame Humalog zuerst in die Spritze aufgezogen werden, um eine Verunreinigung der Durchstechflasche durch das länger wirksame Insulin zu vermeiden. Das Mischen der Insuline im Voraus oder direkt vor der Injektion muss gemäß der Anweisung des Arztes erfolgen. Es ist jedoch einer gleichbleibenden Gewohnheit zu folgen.

#### Hypoglykämie und Hyperglykämie

Bestimmte Umstände wie lange Diabetes-Dauer, intensivierete Insulintherapie, diabetische Nervenerkrankung oder Medikation mit Beta-Blockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, dass die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung, insbesondere bei Insulin-abhängigen Diabetikern, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

#### Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

## Insulinbedarf und Anpassung der Dosierung

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen. Eine Folge der pharmakodynamischen Eigenschaften schnell wirksamer Insulin-Analoga besteht darin, dass nach der Injektion im Vergleich zu Normalinsulin eine Hypoglykämie rascher auftreten kann.

## Kombination von Humalog und Pioglitazon

Unter einer Kombinationstherapie von Pioglitazon und Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Besonders waren Patienten betroffen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz bestand. Sollte die Kombination von Pioglitazon und Humalog erwogen werden, ist dies zu beachten. Im Fall einer Kombinationsbehandlung sind bei den Patienten Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödeme zu überwachen. Pioglitazon muss abgesetzt werden, falls sich die kardiale Symptomatik verschlechtert.

## Vermeidung von Anwendungsfehlern

Patienten müssen dazu angewiesen werden, immer das Etikett ihrer Insulinprodukte zu überprüfen, um eine versehentliche Verwechslung zwischen zwei verschiedenen Stärken von Humalog KwikPen und anderen Insulinprodukten zu vermeiden.

Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten im Dosierfenster des Pens visuell überprüfen. Aus diesem Grund stellt das Lesen des Dosierfensters eine Voraussetzung für die Selbstinjektion dar. Patienten, die blind sind oder deren visuelle Wahrnehmung beeinträchtigt ist, müssen dazu angewiesen werden, sich immer Hilfe/Unterstützung von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, zu holen.

## Tempo Pen

Der Tempo Pen enthält einen Magneten (siehe Abschnitt 6.5), der die Funktionen eines implantierbaren elektronischen Medizinproduktes, wie beispielsweise eines Herzschrittmachers, beeinträchtigen kann. Das Magnetfeld erstreckt sich auf etwa 1,5 cm.

## Sonstige Bestandteile

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

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Insulinbedarf kann sich durch Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Anwendung von Arzneimitteln mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z. B. orale Antidiabetika, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidaseinhibitoren, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Angiotensin II Rezeptorblocker, Beta-Blocker, Octreotid oder Alkohol reduzieren.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Humalog muss mit dem Arzt abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die Daten von einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften zeigen keine Nebenwirkungen von Insulin lispro auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

### Stillzeit

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

### Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen (siehe Abschnitt 5.3).

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dieses ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs überhaupt ratsam ist.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und im Extremfall zum Tod führen. Eine genaue Häufigkeitsangabe zum Auftreten von Hypoglykämien erfolgt nicht, da das Auftreten einer Hypoglykämie aus dem Zusammenspiel zwischen Insulindosis und anderen Faktoren wie Ernährung und körperlicher Betätigung resultiert.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig:  $\geq 1/10$ ; häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; gelegentlich:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; selten:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; sehr selten:  $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>						
Lokale allergische Reaktionen		X				
Systemische Allergie				X		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>						
Lipodystrophie			X			
Kutane Amyloidose						X

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Lokale allergische Reaktionen

Lokale allergische Reaktionen kommen bei Patienten häufig vor. Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z. B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik.

#### Systemische Allergie

Eine systemische Allergie ist selten, aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall, schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulin-Therapie wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine schlechte metabolische Kontrolle durch intensiverte Insulintherapie verbessert wurde.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer in Bezug zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch überschießenden Insulinwirkung resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Palpitationen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Erbrechen.



Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder anderen Zuckern oder anderen zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Schwere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glukagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat. Patienten, die nicht auf Glukagon ansprechen, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, sollte Glukagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Ist kein Glukagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glukagon an, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

Es kann notwendig sein, Kohlenhydrat-Aufnahme und Beobachtung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend  
ATC Code: A10AB04

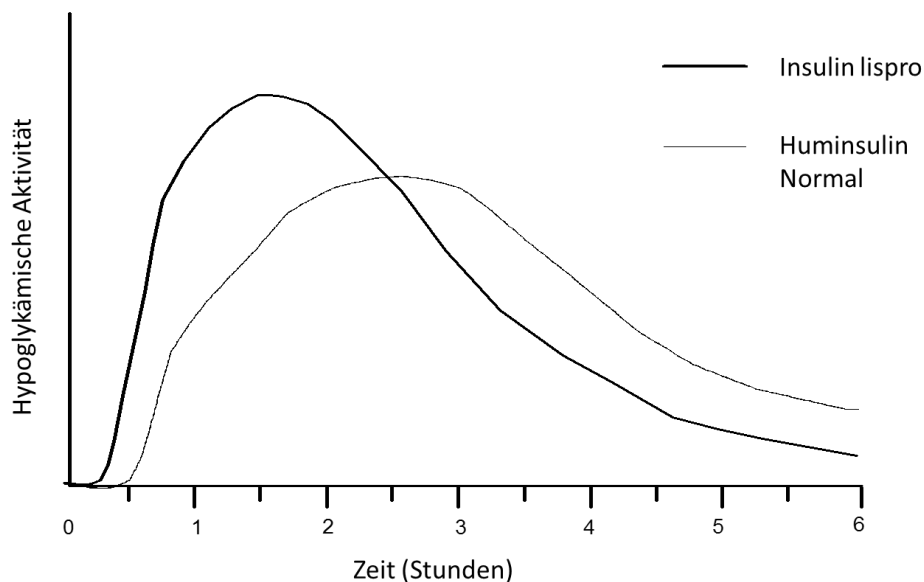
Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fettsäure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine zeitlich nähere Applikation in Bezug auf die Mahlzeit erlaubt (innerhalb von 15 Minuten vor oder nach der Mahlzeit) als bei Normalinsulin (30 – 45 Minuten vor der Mahlzeit). Im Vergleich zu Normalinsulin tritt die Wirkung von Insulin lispro schneller ein und hält kürzer an (Wirkdauer 2 – 5 Stunden).

Bei Typ 1 und bei Typ 2 Diabetikern konnte in klinischen Untersuchungen mit Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin eine reduzierte postprandiale Hyperglykämie nachgewiesen werden.

Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf von Insulin lispro bei verschiedenen Individuen und zu verschiedenen Zeitpunkten bei demselben Individuum unterschiedlich sein und hängt von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab. Der typische Wirkungsverlauf nach einer subkutanen Injektion ist in der folgenden Graphik dargestellt:



Die obige Graphik zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

In klinischen Studien wurde die Behandlung von Kindern (61 Patienten zwischen 2 und 11 Jahren) sowie Kindern und Jugendlichen (481 Patienten zwischen 9 und 19 Jahren) untersucht, wobei Insulin lispro mit Normalinsulin verglichen wurde. Das pharmakodynamische Profil von Insulin lispro bei Kindern ist ähnlich dem bei Erwachsenen beobachteten.

Für die Anwendung von Insulin lispro im Rahmen einer subkutanen Pumpentherapie wurde gezeigt, dass - verglichen mit Normalinsulin - niedrigere Spiegel an glycosyliertem Hämoglobin erhalten werden. In einer doppelblinden Crossover Studie reduzierte Insulin lispro nach 12-wöchiger Anwendung den Spiegel an glycosyliertem Hämoglobin um 0,37 Prozentpunkte im Vergleich zu 0,03 Prozentpunkten bei Normalinsulin-Gabe ( $p = 0,004$ ).

Studien haben gezeigt, dass bei Typ 2 Diabetikern, die mit Höchstdosen eines Sulfonylharnstoff-Präparates behandelt werden, durch zusätzliche Anwendung von Insulin lispro der HbA1c Wert signifikant reduziert wird, verglichen mit der alleinigen Gabe des Sulfonylharnstoff-Präparates. Die Reduzierung des HbA1c Werts ist auch bei der Verwendung anderer Insulinprodukte wie lösliche oder Isophan-Insuline zu erwarten.

Klinische Studien mit Typ 1 und Typ 2 Diabetikern zeigten eine kleinere Anzahl nächtlicher Hypoglykämien unter Insulin lispro verglichen mit Insulin human. In einigen Studien war die Reduzierung nächtlicher Hypoglykämien verbunden mit vermehrten Hypoglykämien während des Tages.

Die glucodynamische Reaktion auf Insulin lispro wird von einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht beeinflusst. Glucodynamische Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin, wie sie während eines „Glucose clamp“ gemessen wurden, bleiben über einen weiten Nierenfunktionsbereich bestehen.

Es wurde nachgewiesen, dass Insulin lispro auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin ist, dass es aber einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer besitzt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30 – 70 Minuten nach der subkutanen Injektion erzielt. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetik bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

Die schnellere Absorption von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unverändert. Im Regelfall bleiben bei Patienten mit Typ 2 Diabetes über einen weiten Nierenfunktionsbereich die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin bestehen und zeigen sich unabhängig von der Nierenfunktion. Die schnellere Absorption und Elimination von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Leberfunktionsstörung unverändert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In *In-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich, einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, dass die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin äquivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität nach wiederholter Anwendung - über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten - wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen, Embryotoxizität oder Teratogenität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*m*-Cresol

Glycerol

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O

Zinkoxid

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure und Natriumhydroxid können für die Einstellung des pH verwendet worden sein.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

#### Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel darf nicht mit einem anderen Arzneimittel mit Ausnahme der unter Abschnitt 6.6 aufgeführten gemischt werden.

#### Patrone, KwikPen, Junior KwikPen und Tempo Pen

Diese Arzneimittel dürfen nicht mit anderen Insulinen oder anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### Vor erstmaligem Gebrauch

3 Jahre.

#### Nach erstmaligem Gebrauch / nach Einlegen der Patrone

28 Tage.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht einfrieren. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

### Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

### Nach erstmaligem Gebrauch / nach Einlegen der Patrone

#### Durchstechflasche

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder unter 30 °C lagern.

#### Patrone

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

#### KwikPen, Junior KwikPen und Tempo Pen

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

### Durchstechflasche

Die Lösung befindet sich in Typ I Klarglasflaschen, die mit Butyl- oder Halobutylstopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Flaschenstopfen zu behandeln.

10 ml Durchstechflasche: Packungsgrößen zu 1 oder 2 oder Bündelpackung zu 5 (5 Packungen zu je 1). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Patrone

Die Lösung befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Butyl- oder Halobutylscheibenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln.

3 ml Patrone: Packungsgrößen zu 5 oder 10. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### KwikPen

Die Lösung befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Butyl- oder Halobutylscheibenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln. Die 3 ml Patronen sind in einem Fertigpen namens „KwikPen“ montiert. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

3 ml KwikPen: Packungsgrößen zu 5 oder Bündelpackung zu 10 (2 Packungen zu je 5). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Junior KwikPen

Typ I Klarglaspatronen, sind mit Halobutylscheibenstopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen und Brombutyl-Patronenkolben gesichert. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone zu behandeln. Die 3 ml Patronen sind in einem Fertigpen namens „Junior KwikPen“ montiert. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

3 ml Junior KwikPen: Packungsgrößen zu 1 Fertigpen, 5 Fertigpens oder Bündelpackung zu 10 (2 Packungen zu je 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Tempo Pen

Typ I Klarglaspatronen, sind mit Halobutylscheibenstopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen und Brombutyl-Patronenkolben gesichert. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone zu behandeln. Die 3 ml Patronen sind in einem Fertigpen namens „Tempo Pen“ montiert. Der Tempo Pen enthält einen Magneten (siehe Abschnitt 4.4). Nadeln werden nicht bereitgestellt.

3 ml Tempo Pen: Packungsgrößen zu 5 Fertigpens oder Bündelpackung zu 10 (2 Packungen zu je 5) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Hinweise für die Handhabung

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone oder jeder Fertigpen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wurde. Patienten, die Durchstechflaschen verwenden, dürfen keine Nadeln oder Spritzen teilen. Der Patient sollte die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Die Humalog Lösung sollte klar und farblos sein. Humalog darf nicht angewendet werden, wenn Trübungen, Dickflüssigkeit, eine leichte Farbveränderung oder Substanzablagerungen zu erkennen sind.

Mischen Sie keine Insuline in Durchstechflaschen mit Insulin in Patronen. Siehe Abschnitt 6.2.

### Vorbereitung einer Dosierung

#### *Durchstechflasche*

Die Durchstechflasche muss zusammen mit einer passenden Spritze (markiert für 100 Einheiten) verwendet werden.

#### I) Humalog

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wenn Sie eine neue Flasche verwenden, nehmen Sie die Plastikschutzkappe ab, aber entfernen Sie **nicht** den Stopfen.
3. Wenn das Therapieschema die gleichzeitige Injektion von Verzögerungsinsulin und Humalog erfordert, können beide in der Spritze gemischt werden. Wenn Sie Insuline mischen, befolgen Sie die im Abschnitt II) und 6.2 aufgeführten Anweisungen für das Mischen.
4. Ziehen Sie die der verschriebenen Humalog-Menge entsprechende Menge Luft in die Spritze. Reinigen Sie den oberen Teil der Flasche mit einem Tupfer. Durchstechen Sie mit der Nadel den Gummiverschluss der Humalog -Flasche und injizieren Sie die Luft in die Flasche.
5. Stellen Sie Flasche und Spritze auf den Kopf. Halten Sie Flasche und Spritze fest in einer Hand.
6. Überprüfen Sie, dass die Spitze der Nadel in Humalog eingetaucht ist und ziehen Sie die korrekte Dosis in die Spritze auf.

7. Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden, welche die aufgezogene Menge Humalog reduzieren könnten, bevor Sie die Nadel aus der Flasche ziehen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, halten Sie die Spritze aufrecht und klopfen Sie solange an die Seite der Spritze, bis die Luftblasen an die Oberfläche steigen. Drücken Sie sie mit dem Kolben aus der Spritze heraus und ziehen Sie die korrekte Menge des Arzneimittels auf.
8. Entfernen Sie die Nadel aus der Flasche und legen Sie die Spritze so ab, dass die Nadel nicht mit irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommt.

## II) Mischen mit länger wirksamen Humaninsulinen (siehe Abschnitt 6.2)

1. Humalog sollte mit länger wirksamen Humaninsulinen nur nach Anleitung des Arztes gemischt werden.
2. Ziehen Sie die der länger wirksamen Humaninsulinmenge entsprechende Menge Luft in die Spritze auf. Führen Sie die Spritze in die Flasche mit länger wirksamem Insulin ein und injizieren Sie die Luft. Ziehen Sie die Spritze wieder heraus.
3. Injizieren Sie nun in der gleichen Art und Weise Luft in die Humalog-Flasche, aber ziehen Sie die Spritze **nicht** heraus.
4. Stellen Sie Spritze und Flasche auf den Kopf.
5. Überprüfen Sie, dass die Spitze der Nadel in Humalog eingetaucht ist und ziehen Sie die korrekte Menge Humalog in die Spritze auf.
6. Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden, welche die aufgezogene Menge Humalog reduzieren könnten, bevor Sie die Nadel aus der Flasche ziehen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, halten Sie die Spritze aufrecht und klopfen Sie solange an die Seite der Spritze, bis die Luftblasen an die Oberfläche steigen. Drücken Sie sie mit dem Kolben aus der Spritze heraus und ziehen Sie die korrekte Menge des Arzneimittels auf.
7. Entfernen Sie die Nadel und führen Sie sie in die Flasche mit dem länger wirksamen Insulin ein. Stellen Sie Spritze und Flasche auf den Kopf. Halten Sie Flasche und Spritze fest in einer Hand und schütteln Sie sie leicht. Überprüfen Sie, dass die Spitze der Nadel in das Insulin eingetaucht ist und ziehen Sie die benötigte Menge länger wirksames Insulin auf.
8. Entsorgen Sie die Nadel und legen Sie die Spritze so ab, dass die Nadel nicht mit irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommt.

### *Patrone*

Humalog Patronen sollten nur mit wiederverwendbaren Insulin-Pens der Firma Lilly und in keinem anderen wiederverwendbaren Pen verwendet werden, da die Dosierungsgenauigkeit mit anderen Pens nicht gesichert ist.

Die Herstelleranweisungen für den jeweiligen Pen müssen hinsichtlich des Einlegens der Patrone, des Aufsetzens der Nadel und der Verabreichung der Insulininjektion befolgt werden.

#### *KwikPen, Junior KwikPen und Tempo Pen*

Vor der Verwendung des Fertigpens muss die Bedienungsanleitung, die der Packungsbeilage beigelegt ist, sorgfältig gelesen werden. Der Fertigpen muss wie in der Bedienungsanleitung angegeben verwendet werden.

Pens sollten nicht verwendet werden, wenn Teile defekt oder beschädigt aussehen.

#### Injektion einer Dosis

Wenn Sie einen vorgefüllten Fertigpen oder einen wiederverwendbaren Pen verwenden, beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Vorbereitung des Pens und die Injektion der Dosis. Die folgende Anweisung ist allgemein gehalten.

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Instruktionen.
4. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen ein und injizieren Sie entsprechend.
5. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
6. Entsorgen Sie Spritze und Nadel sachgerecht. Schrauben Sie die Nadel bei einem Injektionsgerät mit Hilfe der äußeren Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie sachgerecht.
7. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so dass dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.

#### Humalog Tempo Pen

Der Tempo Pen wurde konzipiert, um die Verwendung mit dem Tempo Smart Button zu ermöglichen. Der Tempo Smart Button ist ein optionales Produkt, das an den Dosierknopf des Tempo Pens angebracht werden kann und die Übermittlung der Humalog Dosierungsinformationen von dem Tempo Pen auf eine kompatible mobile Applikation (App) ermöglicht. Der Tempo Pen injiziert Insulin mit oder ohne angebrachten Tempo Smart Button. Um Daten an eine mobile App zu übertragen, sollen die Anweisungen befolgt werden, die mit dem Tempo Smart Button und einer mobilen Applikation zur Verfügung gestellt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/96/007/002  
EU/1/96/007/004  
EU/1/96/007/020  
EU/1/96/007/021  
EU/1/96/007/023  
EU/1/96/007/031  
EU/1/96/007/032  
EU/1/96/007/043  
EU/1/96/007/044  
EU/1/96/007/045  
EU/1/96/007/046  
EU/1/96/007/047

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:	30. April 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:	30. April 2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Durchstechflasche  
Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen  
Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension in einem Fertigpen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin lispro\* (entsprechend 3,5 mg).

Humalog Mix25 besteht zu 25% aus einer Insulin lispro Lösung und zu 75% aus einer Insulin lispro Protamin Suspension.

### Durchstechflasche

Jede Durchstechflasche enthält 1000 Einheiten Insulin lispro in 10 ml Suspension.

### Patrone

Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Suspension.

### KwikPen

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Suspension.  
Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

\*über rekombinante DNA hergestellt aus *E. coli*.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weißer Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Humalog Mix25 ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden.

Humalog Mix25 kann unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben werden. Falls notwendig kann Humalog Mix25 auch unmittelbar nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Humalog Mix25 darf nur subkutan verabreicht werden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix25 intravenös angewendet werden.

Nach subkutaner Verabreichung von Humalog Mix25 wird ein rascher Wirkeintritt und ein frühes Wirkungsmaximum von Humalog beobachtet. Deshalb kann Humalog Mix25 unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Die Wirkdauer des Anteils von Insulin lispro Protamin Suspension in Humalog Mix25 ist ähnlich der von Insulin Basal (NPH).

Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Humalog Mix25 von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

### Besondere Patientengruppen

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Glukoneogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein; allerdings kann bei Patienten mit einer chronischen Leberfunktionsstörung eine erhöhte Insulinresistenz auch zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Eine Anwendung von Humalog Mix25 bei Kindern unter 12 Jahren darf nur in Betracht gezogen werden, wenn ein Vorteil gegenüber der Verwendung von Normalinsulin zu erwarten ist.

### Art der Anwendung

Die subkutane Anwendung soll in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Die Injektion sollte immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so dass dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Bei subkutaner Injektion von Humalog Mix25 muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion darf die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen auf geeignete Injektionstechniken geschult werden.

### KwikPen

Jeder KwikPen kann 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit während einer einzelnen Injektion abgeben. Die benötigte Dosis wird in Einheiten eingestellt. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster des Pens angezeigt.**

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hypoglykämie.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Unter keinen Umständen darf Humalog Mix25 intravenös appliziert werden.

## Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder Insulin eines anderen Herstellers

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal/löslich, Basal [NPH]/Isophan, etc.), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin, Humaninsulin-Analogen) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA-Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen.

## Hypoglykämie und Hyperglykämie

Bestimmte Umstände wie lange Diabetes-Dauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Nervenerkrankung oder Medikation mit Beta-Blockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, dass die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung, insbesondere bei Insulin-abhängigen Diabetikern, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

## Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

## Insulinbedarf und Anpassung der Dosierung

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

## Kombination von Humalog Mix25 und Pioglitazon

Unter einer Kombinationstherapie von Pioglitazon und Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Besonders waren Patienten betroffen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz bestand. Sollte die Kombination von Pioglitazon und Humalog Mix25 erwogen werden, ist dies zu beachten. Im Fall einer Kombinationsbehandlung sind bei den Patienten Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödeme zu überwachen. Pioglitazon muss abgesetzt werden, falls sich die kardiale Symptomatik verschlechtert.

## Vermeidung von Anwendungsfehlern

Patienten müssen dazu angewiesen werden, immer das Etikett ihrer Insulinprodukte zu überprüfen, um eine versehentliche Verwechslung zwischen zwei verschiedenen Stärken von Humalog KwikPens und anderen Insulinprodukten zu vermeiden. Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten im Dosierfenster des Pens visuell überprüfen. Aus diesem Grund stellt das Lesen des Dosierfensters eine Voraussetzung für die Selbstinjektion dar. Patienten, die blind sind oder deren visuelle Wahrnehmung beeinträchtigt ist, müssen

dazu angewiesen werden, sich immer Hilfe/Unterstützung von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, zu holen.

#### Sonstige Bestandteile

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

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Insulinbedarf kann sich durch Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Anwendung von Arzneimitteln mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z. B. orale Antidiabetika, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidaseinhibitoren, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptorblocker, Beta-Blocker, Octreotid oder Alkohol reduzieren.

Das Mischen von Humalog Mix25 mit anderen Insulinen wurde nicht untersucht.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Humalog Mix25 muss mit dem Arzt abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Die Daten von einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften zeigen keine Nebenwirkungen von Insulin lispro auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

##### Stillzeit

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

##### Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dieses ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder

verringert oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs überhaupt ratsam ist.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und im Extremfall zum Tod führen. Eine genaue Häufigkeitsangabe zum Auftreten von Hypoglykämien erfolgt nicht, da das Auftreten einer Hypoglykämie aus dem Zusammenspiel zwischen Insulindosis und anderen Faktoren wie Ernährung und körperlicher Betätigung resultiert.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig:  $\geq 1/10$ ; häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; gelegentlich:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; selten:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; sehr selten:  $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>						
Lokale allergische Reaktionen		X				
Systemische Allergie				X		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>						
Lipodystrophie			X			
Kutane Amyloidose						X

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Lokale allergische Reaktionen

Lokale allergische Reaktionen kommen bei Patienten häufig vor. Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z. B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik.

#### Systemische Allergie

Eine systemische Allergie ist selten, aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall, schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

## Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulin-Therapie wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine schlechte metabolische Kontrolle durch intensivierete Insulintherapie verbessert wurde.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer in Bezug zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch überschießenden Insulinwirkung resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Palpitationen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Erbrechen.

Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder anderen Zuckern oder zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Schwere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glukagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat. Patienten, die nicht auf Glukagon ansprechen, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, sollte Glukagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Ist kein Glukagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glukagon an, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

Es kann notwendig sein, Kohlenhydrat-Aufnahme und Beobachtung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend. ATC Code: A10AD04.

Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

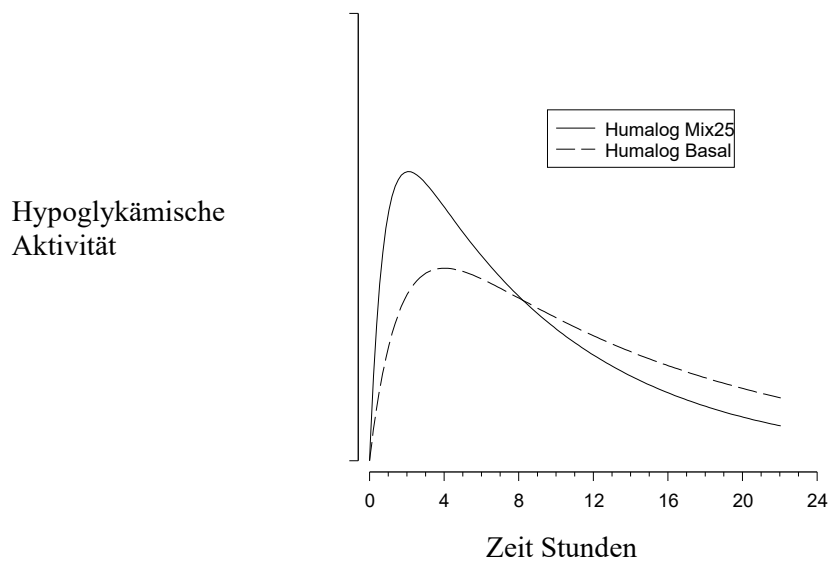
Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fettsäure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine zeitlich nähere Applikation in Bezug auf die Mahlzeit erlaubt (innerhalb von 15 Minuten vor oder nach der Mahlzeit) als bei Normalinsulin (30 – 45 Minuten vor der Mahlzeit). Nach subkutaner Verabreichung von Humalog Mix25 wird ein rascher

Wirkeintritt und ein frühes Wirkungsmaximum von Insulin lispro beobachtet. Humalog BASAL weist ein Wirkprofil auf, das dem von Insulin Basal (NPH) über einen Zeitraum von ca. 15 Stunden weitgehend ähnlich ist.

Bei Typ 1 und bei Typ 2 Diabetikern konnte in klinischen Untersuchungen mit Humalog Mix25 im Vergleich zu Humaninsulin 30/70 Mischungen eine reduzierte postprandiale Hyperglykämie nachgewiesen werden. In einer klinischen Studie gab es während der Nacht (3 Uhr) einen kleinen Anstieg des Blutglukosespiegels (0,38 mmol).

In der folgenden Graphik wird das pharmakodynamische Profil von Humalog Mix25 und BASAL dargestellt:



Die obige Graphik zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

Die glucodynamische Reaktion auf Insulin lispro wird von einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht beeinflusst. Glucodynamische Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin, wie sie während eines „Glucose clamp“ gemessen wurden, bleiben über einen weiten Nierenfunktionsbereich bestehen.

Es wurde nachgewiesen, dass Insulin lispro auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin ist, dass es aber einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer besitzt.

In zwei 8-monatigen, offenen, randomisierten Crossover-Studien wurden Typ 2 Diabetiker, die entweder Insulin-naiv waren oder schon ein bis zwei Insulininjektionen pro Tag erhielten, je 4 Monate mit Humalog Mix25 (zweimal täglich plus Metformin) und Insulin glargin (einmal täglich plus Metformin) behandelt. Genaue Informationen enthält die folgende Tabelle.

	<b>Insulin-naive Patienten</b> n = 78	<b>Insulin-vorbehandelte Patienten</b> n = 97
mittlere Insulindosis am Endpunkt	0,63 Einheiten/kg	0,42 Einheiten/kg
Haemoglobin A1c –Reduktion <sup>1</sup>	1,30 % (Mittelwert bei Behandlungsbeginn = 8,7%)	1,00 % (Mittelwert bei Behandlungsbeginn = 8,5 %)
Reduktion des Mittelwertes des kombinierten Morgen / Abend postprandialen Blutzuckers (2 Stunden nach der Mahlzeit) <sup>1</sup>	3,46 mM	2,48 mM
Reduktion des mittleren Nüchternblutzuckers <sup>1</sup>	0,55 mM	0,65 mM
Hypoglykämie-Inzidenz am Endpunkt	25 %	25 %
Gewichtszunahme <sup>2</sup>	2,33 kg	0,96 kg

<sup>1</sup> Vom Behandlungsbeginn bis zum Ende der Humalog Mix25 Behandlung

<sup>2</sup> Bei Patienten, die in der ersten Crossover Periode mit Humalog Mix25 behandelt wurden

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30 – 70 Minuten nach der subkutanen Injektion erzielt. Die Pharmakokinetik von Insulin lispro Protamin Suspension entspricht der eines intermediär wirkenden Insulins wie Insulin Basal (NPH). Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Humalog Mix25 spiegeln die individuellen pharmakokinetischen Eigenschaften der beiden Bestandteile wider. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetiken bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

Die schnellere Absorption von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unverändert. Im Regelfall bleiben bei Patienten mit Typ 2 Diabetes über einen weiten Nierenfunktionsbereich die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin bestehen und zeigen sich unabhängig von der Nierenfunktion. Die schnellere Absorption und Elimination von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Leberfunktionsstörung unverändert.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In *In-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich, einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, dass die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin äquivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität nach wiederholter Anwendung - über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten - wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen, Embryotoxizität oder Teratogenität.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Protaminsulfat  
*m*-Cresol  
 Phenol  
 Glycerol  
 Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O



Zinkoxid  
Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure und Natriumhydroxid können für die Einstellung des pH verwendet worden sein.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Mischen von Humalog Mix25 mit anderen Insulinen wurde nicht untersucht. Ohne Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

### Vor erstmaligem Gebrauch

3 Jahre.

### Nach erstmaligem Gebrauch / nach Einlegen der Patrone

28 Tage.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht einfrieren. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

### Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

### Nach erstmaligem Gebrauch / nach Einlegen der Patrone

#### *Durchstechflasche*

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder unter 30 °C lagern.

#### *Patrone*

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

#### *KwikPen*

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

### Durchstechflasche

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglasflaschen, die mit Butyl- oder Halobutylstopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Flaschenstopfen zu behandeln.

10 ml Durchstechflasche: Packungsgröße zu 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Patrone

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Butyl- oder Halobutylscheidenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln.

3 ml Patrone: Packungsgrößen zu 5 oder 10 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## KwikPen

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Halobutylscheidenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln. Die 3 ml Patronen sind in einem Fertigpen namens „KwikPen“ montiert. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

3 ml KwikPen: Packungsgrößen zu 5 Fertigpens oder Bündelpackung zu 10 (2 Packungen zu je 5) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Hinweise für die Handhabung

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone oder jeder Fertigpen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wurde. Patienten, die Durchstechflaschen verwenden, dürfen keine Nadeln oder Spritzen teilen. Der Patient sollte die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Humalog Mix25 soll regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder von festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden des Behältnisses, die ihm ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden.

### Vorbereitung einer Dosierung

Humalog Mix25 Durchstechflaschen sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen gerollt werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Humalog Mix25 Patronen und KwikPens sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen.

Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen 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.

### Durchstechflasche

Die Durchstechflasche muss zusammen mit einer passenden Spritze (markiert für 100 Einheiten) verwendet werden.

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wenn Sie eine neue Flasche verwenden, nehmen Sie die Plastikschutzkappe ab, aber entfernen Sie nicht den Stopfen.
3. Ziehen Sie die der verschriebenen Humalog Mix25-Menge entsprechende Menge Luft in die Spritze. Reinigen Sie den oberen Teil der Flasche mit einem Tupfer. Durchstechen Sie mit der

Nadel den Gummverschluss der Humalog Mix25-Flasche und injizieren Sie die Luft in die Flasche.

4. Stellen Sie Flasche und Spritze auf den Kopf. Halten Sie Flasche und Spritze fest in einer Hand.
5. Überprüfen Sie, dass die Spitze der Nadel in Humalog Mix25 eingetaucht ist und ziehen Sie die korrekte Dosis in die Spritze auf.
6. Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden, welche die aufgezogene Menge Humalog Mix25 reduzieren könnten, bevor Sie die Nadel aus der Flasche ziehen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, halten Sie die Spritze aufrecht und klopfen Sie solange an die Seite der Spritze, bis die Luftblasen an die Oberfläche steigen. Drücken Sie sie mit dem Kolben aus der Spritze heraus und ziehen Sie die korrekte Menge des Arzneimittels auf.
7. Entfernen Sie die Nadel aus der Flasche und legen Sie die Spritze so ab, dass die Nadel nicht mit irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommt.

#### *Patrone*

Humalog Mix25 Patronen sollten nur mit wiederverwendbaren Insulin-Pens der Firma Lilly und in keinem anderen wiederverwendbaren Pen verwendet werden, da die Dosierungsgenauigkeit mit anderen Pens nicht gesichert ist.

Die Herstelleranweisungen für den jeweiligen Pen müssen hinsichtlich des Einlegens der Patrone, des Aufsetzens der Nadel und der Verabreichung der Insulininjektion befolgt werden.

#### *KwikPen*

Vor der Verwendung des KwikPens muss die Bedienungsanleitung, die der Packungsbeilage beigelegt ist, sorgfältig gelesen werden. Der KwikPen muss wie in der Bedienungsanleitung angegeben verwendet werden.

Pens sollten nicht verwendet werden, wenn Teile defekt oder beschädigt aussehen.

#### *Injektion einer Dosis*

Wenn Sie einen vorgefüllten Fertigpen oder einen wiederverwendbaren Pen verwenden, beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Vorbereitung des Pens und die Injektion der Dosis. Die folgende Anweisung ist allgemein gehalten.

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Instruktionen.
4. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen ein und injizieren Sie entsprechend.
5. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
6. Entsorgen Sie Spritze und Nadel sachgerecht. Schrauben Sie die Nadel bei einem Injektionsgerät mit Hilfe der äußeren Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie sachgerecht.
7. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so dass dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. April 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2006

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen  
Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension in einem Fertigpen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin lispro\* (entsprechend 3,5 mg).

Humalog Mix50 besteht zu 50% aus einer Insulin lispro Lösung und zu 50% aus einer Insulin lispro Protamin Suspension.

### Patrone

Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Suspension.

### KwikPen

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Suspension.  
Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

\*über rekombinante DNA hergestellt aus *E. coli*.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weißer Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Humalog Mix50 ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden.

Humalog Mix50 kann unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben werden. Falls notwendig kann Humalog Mix50 auch unmittelbar nach einer Mahlzeit angewendet werden. Humalog Mix50 darf nur subkutan verabreicht werden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix50 intravenös angewendet werden.

Nach subkutaner Verabreichung von Humalog Mix50 wird ein rascher Wirkeintritt und ein frühes Wirkungsmaximum von Humalog beobachtet. Deshalb kann Humalog Mix50 unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Die Wirkdauer des Anteils von Insulin lispro Protamin Suspension in Humalog Mix50 ist ähnlich der von Insulin Basal (NPH).

Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Humalog Mix50 von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

### Besondere Patientengruppen

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Glukoneogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein; allerdings kann bei Patienten mit einer chronischen Leberfunktionsstörung eine erhöhte Insulinresistenz auch zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Eine Anwendung von Humalog Mix50 bei Kindern unter 12 Jahren darf nur in Betracht gezogen werden, wenn ein Vorteil gegenüber der Verwendung von Normalinsulin zu erwarten ist.

### Art der Anwendung

Die subkutane Anwendung soll in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Die Injektion sollte immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so dass dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Bei subkutaner Injektion von Humalog Mix50 muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion darf die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen auf geeignete Injektionstechniken geschult werden.

### KwikPen

Jeder KwikPen kann 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit während einer einzelnen Injektion abgeben. Die benötigte Dosis wird in Einheiten eingestellt. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster des Pens angezeigt.**

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hypoglykämie.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Unter keinen Umständen darf Humalog Mix50 intravenös appliziert werden.

### Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder Insulin eines anderen Herstellers

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal/löslich, Basal [NPH]/Isophan, etc.), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin,

Humaninsulin-Analogen) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA-Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen.

### Hypoglykämie und Hyperglykämie

Bestimmte Umstände wie lange Diabetes-Dauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Nervenerkrankung oder Medikation mit Beta-Blockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, dass die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung, insbesondere bei Insulin-abhängigen Diabetikern, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

### Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

### Insulinbedarf und Anpassung der Dosierung

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

### Kombination von Humalog Mix50 und Pioglitazon

Unter einer Kombinationstherapie von Pioglitazon und Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Besonders waren Patienten betroffen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz bestand. Sollte die Kombination von Pioglitazon und Humalog Mix50 erwogen werden, ist dies zu beachten. Im Fall einer Kombinationsbehandlung sind bei den Patienten Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödeme zu überwachen. Pioglitazon muss abgesetzt werden, falls sich die kardiale Symptomatik verschlechtert.

### Vermeidung von Anwendungsfehlern

Patienten müssen dazu angewiesen werden, immer das Etikett ihrer Insulinprodukte zu überprüfen, um eine versehentliche Verwechslung zwischen zwei verschiedenen Stärken von Humalog KwikPens und anderen Insulinprodukten zu vermeiden. Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten im Dosierfenster des Pens visuell überprüfen. Aus diesem Grund stellt das Lesen des Dosierfensters eine Voraussetzung für die Selbstinjektion dar. Patienten, die blind sind oder deren visuelle Wahrnehmung beeinträchtigt ist, müssen dazu angewiesen werden, sich immer Hilfe/Unterstützung von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, zu holen.

## Sonstige Bestandteile

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Insulinbedarf kann sich durch Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Anwendung von Arzneimitteln mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z. B. orale Antidiabetika, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidaseinhibitoren, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Angiotensin II Rezeptorblocker, Beta-Blocker, Octreotid oder Alkohol reduzieren.

Das Mischen von Humalog Mix50 mit anderen Insulinen wurde nicht untersucht.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Humalog Mix50 muss mit dem Arzt abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Die Daten von einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften zeigen keine Nebenwirkungen von Insulin lispro auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

#### Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen (siehe Abschnitt 5.3).

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dieses ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs überhaupt ratsam ist.



## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und im Extremfall zum Tod führen. Eine genaue Häufigkeitsangabe zum Auftreten von Hypoglykämien erfolgt nicht, da das Auftreten einer Hypoglykämie aus dem Zusammenspiel zwischen Insulindosis und anderen Faktoren wie Ernährung und körperlicher Betätigung resultiert.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen des Arzneimittels aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig:  $\geq 1/10$ ; häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; gelegentlich:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; selten:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; sehr selten:  $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>						
Lokale allergische Reaktionen		X				
Systemische Allergie				X		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>						
Lipodystrophie			X			
Kutane Amyloidose						X

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Lokale allergische Reaktionen

Lokale allergische Reaktionen kommen bei Patienten häufig vor. Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z. B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik.

#### Systemische Allergie

Eine systemische Allergie ist selten, aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall, schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

## Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulin-Therapie wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine schlechte metabolische Kontrolle durch intensivierete Insulintherapie verbessert wurde.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer in Bezug zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch überschießenden Insulinwirkung resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Palpitationen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Erbrechen.

Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder anderen Zuckern oder anderen zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Schwere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glukagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat. Patienten, die nicht auf Glukagon ansprechen, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, sollte Glukagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Ist kein Glukagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glukagon an, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

Es kann notwendig sein, Kohlenhydrat-Aufnahme und Beobachtung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

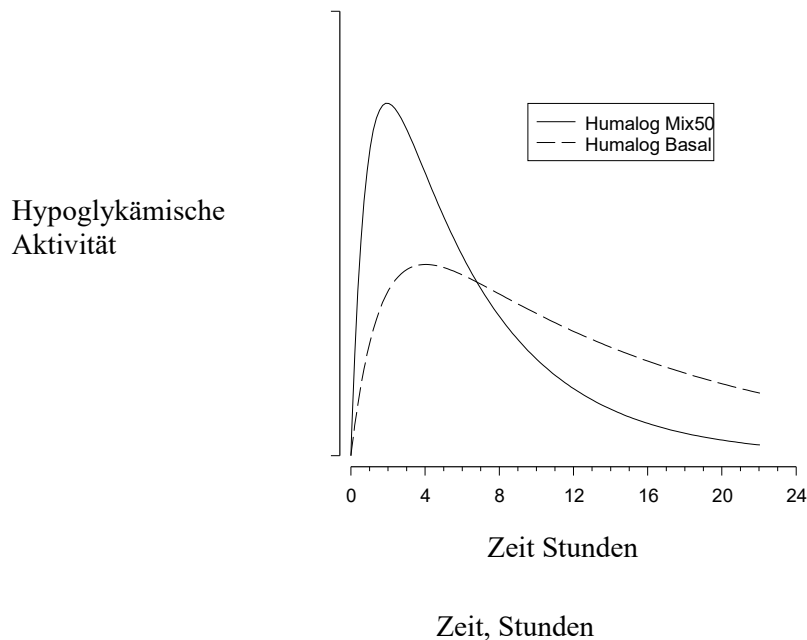
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend. ATC Code: A10AD04.

Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fettsäure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine zeitlich nähere Applikation in Bezug auf die Mahlzeit erlaubt (innerhalb von 15 Minuten vor oder nach der Mahlzeit) als bei Normalinsulin (30 – 45 Minuten vor der Mahlzeit). Nach subkutaner Verabreichung von Humalog Mix50 wird ein rascher

Wirkeintritt und ein frühes Wirkungsmaximum von Insulin lispro beobachtet. Humalog BASAL weist ein Wirkprofil auf, das dem von Insulin Basal (NPH) über einen Zeitraum von ca. 15 Stunden weitgehend ähnlich ist. In der folgenden Graphik wird das pharmakodynamische Profil von Humalog Mix50 und BASAL dargestellt:



Die obige Graphik zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

Die glucodynamische Reaktion auf Insulin lispro wird von einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht beeinflusst. Glucodynamische Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin, wie sie während eines „Glucose clamp“ gemessen wurden, bleiben über einen weiten Nierenfunktionsbereich bestehen.

Es wurde nachgewiesen, dass Insulin lispro auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin ist, dass es aber einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer besitzt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30 – 70 Minuten nach der subkutanen Injektion erzielt. Die Pharmakokinetik von Insulin lispro Protamin Suspension entspricht der eines intermediär wirkenden Insulins wie Insulin Basal (NPH). Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Humalog Mix50 spiegeln die individuellen pharmakokinetischen Eigenschaften der beiden Bestandteile wider. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetiken bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

Die schnellere Absorption von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unverändert. Im Regelfall bleiben bei Patienten mit Typ 2 Diabetes über einen weiten Nierenfunktionsbereich die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin bestehen und zeigen sich unabhängig von der Nierenfunktion. Die schnellere Absorption und Elimination von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Leberfunktionsstörung unverändert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In *in-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich, einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, dass die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin äquivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität nach wiederholter Anwendung - über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten - wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen, Embryotoxizität oder Teratogenität.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Protaminsulfat

*m*-Cresol

Phenol

Glycerol

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O

Zinkoxid

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure und Natriumhydroxid können für die Einstellung des pH verwendet worden sein.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Das Mischen von Humalog Mix50 mit anderen Insulinen wurde nicht untersucht. Ohne Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### Vor erstmaligem Gebrauch

3 Jahre.

#### Nach erstmaligem Gebrauch / nach Einlegen der Patrone

28 Tage.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

#### Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

#### Nach erstmaligem Gebrauch / nach Einlegen der Patrone

#### Patrone

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

### KwikPen

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

### Patrone

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Butyl- oder Halobutylscheidenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln.

3 ml Patrone: Packungsgrößen zu 5 oder 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### KwikPen

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Halobutylscheidenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln. Die 3 ml Patronen sind in einem Fertigpen namens „KwikPen“ montiert. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

3 ml KwikPen: Packungsgrößen zu 5 oder Bündelpackung zu 10 (2 Packungen zu je 5).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Hinweise für die Handhabung

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone oder jeder Fertigpen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wurde. Der Patient sollte die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Humalog Mix50 soll regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder von festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden des Behältnisses, die ihm ein „frostiges“ Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden.

### Vorbereitung einer Dosierung

Humalog Mix50 Patronen und KwikPens sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen 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.

### Patrone

Humalog Mix50 Patronen sollten nur mit wiederverwendbaren Insulin-Pens der Firma Lilly und in keinem anderen wiederverwendbaren Pen verwendet werden, da die Dosierungsgenauigkeit mit anderen Pens nicht gesichert ist.

Die Herstelleranweisungen für den jeweiligen Pen müssen hinsichtlich des Einlegens der Patrone, des Aufsetzens der Nadel und der Verabreichung der Insulininjektion befolgt werden.

### *KwikPen*

Vor der Verwendung des KwikPens muss die Bedienungsanleitung, die der Packungsbeilage beigelegt ist, sorgfältig gelesen werden. Der KwikPen muss wie in der Bedienungsanleitung angegeben verwendet werden.

Pens sollten nicht verwendet werden, wenn Teile defekt oder beschädigt aussehen.

### Injektion einer Dosis

Wenn Sie einen vorgefüllten Fertigpen oder einen wiederverwendbaren Pen verwenden, beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Vorbereitung des Pens und die Injektion der Dosis. Die folgende Anweisung ist allgemein gehalten.

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Instruktionen.
4. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen ein und injizieren Sie entsprechend.
5. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
6. Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie sicher.
7. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so dass dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

EU/1/96/007/035

EU/1/96/007/036

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. April 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 200 Einheiten Insulin lispro\* (entsprechend 6,9 mg).

Jeder Fertigpen enthält 600 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

\*über rekombinante DNA hergestellt aus *E. coli*.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen. Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen ist ebenfalls angezeigt bei der Ersteinstellung des Diabetes mellitus.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden.

Humalog kann unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben werden. Falls notwendig kann Humalog auch unmittelbar nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Humalog ist, verglichen mit Normalinsulin, bei subkutaner Anwendung ein Präparat mit rascherem Wirkungseintritt und kürzerer Wirkdauer (2 bis 5 Stunden). Aufgrund des sehr raschen Wirkungseintritts kann eine Humalog Injektion unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Der rasche Wirkeintritt von Humalog im Vergleich mit Normalinsulin ist unabhängig vom Injektionsort. Die Wirkdauer von Humalog hängt von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

Gemäß der Anweisung des Arztes kann Humalog in Verbindung mit einem länger wirksamen Insulin oder mit oralen Sulfonylharnstoff-Präparaten angewendet werden.

#### Humalog KwikPens

Humalog KwikPen ist in zwei Stärken verfügbar. Mit dem Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen (und Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen, *siehe separate Fachinformation*) können 1 – 60 Einheiten in Schritten



zu je 1 Einheit während einer einzelnen Injektion abgegeben werden. **Die Anzahl der Insulin-Einheiten, ungeachtet der Stärke, wird im Dosierfenster des Pens angezeigt**, und bei der Umstellung eines Patienten zu einer neuen Stärke oder zu einem neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat **keine** Umrechnung zu erfolgen.

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen ist für die Behandlung von Patienten mit Diabetes vorgesehen, die täglich mehr als 20 Einheiten schnell wirksames Insulin benötigen. Die Insulin lispro Lösung mit 200 Einheiten/ml darf nicht aus dem Fertigpen (dem KwikPen) entnommen werden oder mit anderen Insulinen gemischt werden (siehe Abschnitt 4.4 und Abschnitt 6.2).

#### Besondere Patientengruppen

##### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein.

##### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Glukoneogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein; allerdings kann bei Patienten mit einer chronischen Leberfunktionsstörung eine erhöhte Insulinresistenz auch zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

#### Art der Anwendung

Humalog Injektionslösung ist subkutan anzuwenden.

Die subkutane Anwendung soll in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Die Injektion sollte immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so dass dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Bei subkutaner Injektion von Humalog muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion darf die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen auf geeignete Injektionstechniken geschult werden.

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung darf nicht mittels einer Insulin-Infusionspumpe gegeben werden.

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung darf nicht intravenös gegeben werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hypoglykämie.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder Insulin eines anderen Herstellers

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal/löslich, Basal [NPH]/Isophan, etc.), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin,

Humaninsulin-Analogen) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA-Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen. Bei schnell wirkenden Insulinen muss jeder Patient, der auch Basal-Insuline verwendet, die Dosierung beider Insuline optimieren, um eine Glukose-Kontrolle über den ganzen Tag hinweg zu erzielen, insbesondere in der Nacht und im nüchternen Zustand.

### Hypoglykämie und Hyperglykämie

Bestimmte Umstände wie lange Diabetes-Dauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Nervenerkrankung oder Medikation mit Beta-Blockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, dass die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung, insbesondere bei Insulin-abhängigen Diabetikern, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

### Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

### Insulinbedarf und Anpassung der Dosierung

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein. Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen. Eine Folge der pharmakodynamischen Eigenschaften schnell wirksamer Insulin-Analoga besteht darin, dass nach der Injektion im Vergleich zu Normalinsulin eine Hypoglykämie rascher auftreten kann.

### Kombination von Humalog und Pioglitazon

Unter einer Kombinationstherapie von Pioglitazon und Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Besonders waren Patienten betroffen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz bestand. Sollte die Kombination von Pioglitazon und Humalog erwogen werden, ist dies zu beachten. Im Fall einer Kombinationsbehandlung sind bei den Patienten Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödeme zu überwachen. Pioglitazon muss abgesetzt werden, falls sich die kardiale Symptomatik verschlechtert.

### Vermeidung von Anwendungsfehlern bei der Anwendung von Insulin lispro (200 Einheiten/ml) mit einem Fertigpen

Die Insulin lispro Injektionslösung mit 200 Einheiten/ml darf nicht aus dem Fertigpen, dem KwikPen, in eine Spritze aufgezogen werden. Die Skalierung der Insulinspritze gibt die Dosis nicht korrekt wieder. Sonst kann es zu einer Überdosierung kommen, die zu einer schweren Hypoglykämie führen kann. Die Insulin lispro Injektionslösung mit 200 Einheiten/ml darf nicht aus dem KwikPen in irgendein anderes Insulin-Injektionsgerät überführt werden, auch nicht in Insulin-Infusionspumpen.

Patienten müssen angewiesen werden, dass sie die Kennzeichnung ihres Insulins vor jeder Injektion überprüfen, um sicherzugehen, dass eine Verwechslung der zwei unterschiedlichen Humalog-Stärken genauso wie eine Verwechslung mit einem anderen Insulin-Präparat vermieden wird.

Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten im Dosierfenster des Pens visuell überprüfen. Aus diesem Grund stellt das Lesen des Dosierfensters eine Voraussetzung für die Selbstinjektion dar. Patienten, die blind sind oder deren visuelle Wahrnehmung beeinträchtigt ist, müssen dazu angewiesen werden, sich immer Hilfe/Unterstützung von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, zu holen.

#### Sonstige Bestandteile

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Insulinbedarf kann sich durch Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Anwendung von Arzneimitteln mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z. B. orale Antidiabetika, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidaseinhibitoren, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Angiotensin II Rezeptorblocker, Beta-Blocker, Octreotid oder Alkohol reduzieren.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen muss mit dem Arzt abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Die Daten von einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften zeigen keine Nebenwirkungen von Insulin lispro auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

#### Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen (siehe Abschnitt 5.3).

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dieses ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs überhaupt ratsam ist.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung einer Behandlung mit Insulin lispro ist die Hypoglykämie. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und im Extremfall zum Tod führen. Eine genaue Häufigkeitsangabe zum Auftreten von Hypoglykämien erfolgt nicht, da das Auftreten einer Hypoglykämie aus dem Zusammenspiel zwischen Insulindosis und anderen Faktoren wie Ernährung und körperlicher Betätigung resultiert.

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen des Arzneimittels aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig:  $\geq 1/10$ ; häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; gelegentlich:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; selten:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; sehr selten:  $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>						
Lokale allergische Reaktionen		X				
Systemische Allergie				X		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>						
Lipodystrophie			X			
Kutane Amyloidose						X

##### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

###### Lokale allergische Reaktionen

Lokale allergische Reaktionen kommen bei Patienten häufig vor. Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z. B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik.

###### Systemische Allergie

Eine systemische Allergie ist selten, aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall,

schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

### Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulin-Therapie wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine schlechte metabolische Kontrolle durch intensivierete Insulintherapie verbessert wurde.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer in Bezug zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch überschießenden Insulinwirkung resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Palpitationen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Erbrechen.

Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder anderen Zuckern oder anderen zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Schwere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glukagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat. Patienten, die nicht auf Glukagon ansprechen, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, sollte Glukagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Ist kein Glukagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glukagon an, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

Es kann notwendig sein, Kohlenhydrat-Aufnahme und Beobachtung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend, ATC Code: A10A B04

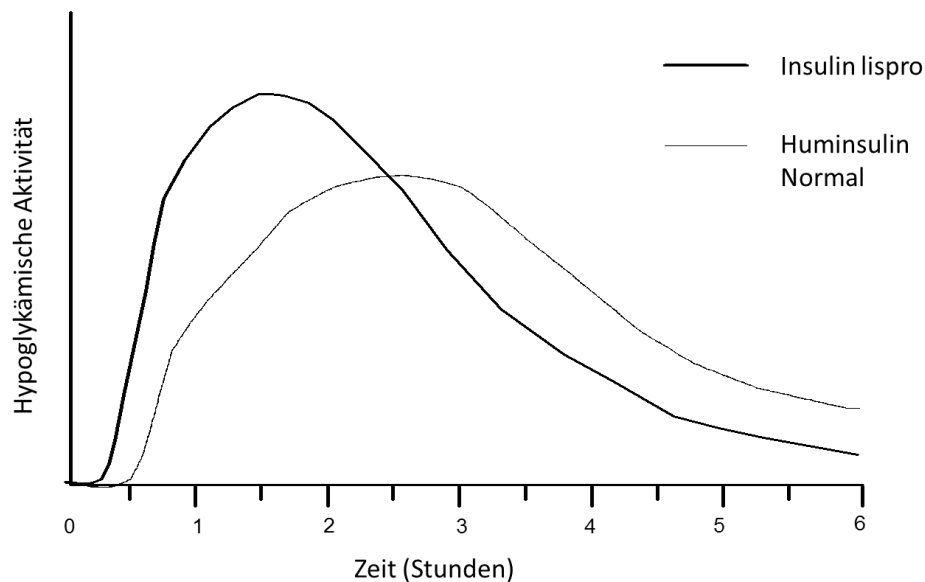
Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fettsäure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine zeitlich nähere Applikation in Bezug auf die Mahlzeit erlaubt (innerhalb von 15 Minuten vor oder nach der Mahlzeit) als bei Normalinsulin (30 – 45 Minuten vor der Mahlzeit). Im Vergleich zu Normalinsulin tritt die Wirkung von Insulin lispro schneller ein und hält kürzer an (Wirkdauer 2 – 5 Stunden).

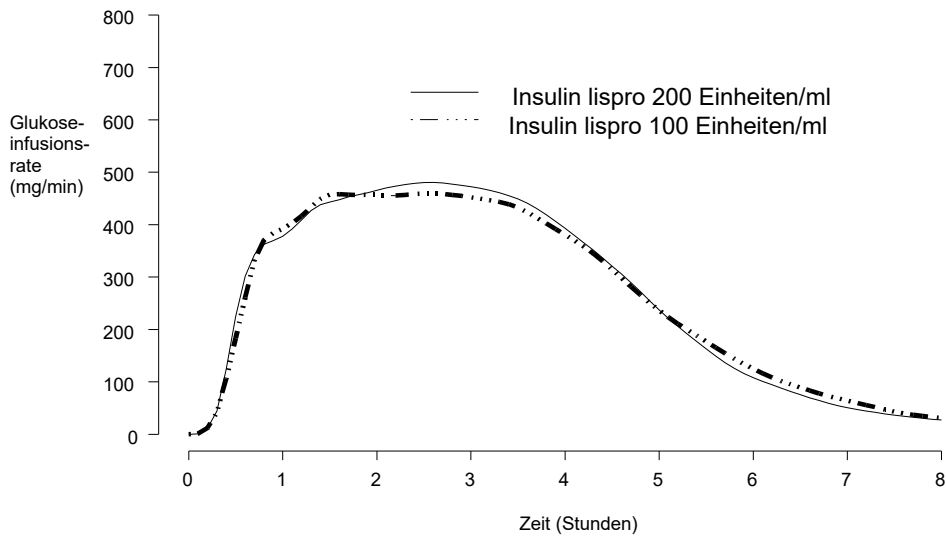
Bei Typ 1 und bei Typ 2 Diabetikern konnte in klinischen Untersuchungen mit Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin eine reduzierte postprandiale Hyperglykämie nachgewiesen werden. Der Wirkungsverlauf von Insulin lispro kann bei verschiedenen Individuen und zu verschiedenen Zeitpunkten bei denselben Individuen unterschiedlich sein und hängt von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab. Der typische Wirkungsverlauf nach einer subkutanen Injektion ist in der folgenden Graphik dargestellt:

**Abbildung 1:**



Die obige Graphik (Abbildung 1) zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline (100 Einheiten/ml) auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

Nach subkutaner Verabreichung von 20 Einheiten Insulin lispro war das pharmakodynamische Profil von 200 Einheiten/ml Injektionslösung bei gesunden Probanden ähnlich dem Profil von Insulin lispro 100 Einheiten/ml Injektionslösung (siehe Abbildung 2).



**Abbildung 2:** Mittlere Glukoseinfusionsrate (mg/min) über die Zeit nach subkutaner Gabe von 20 Einheiten Insulin lispro 200 Einheiten/ml oder Insulin lispro 100 Einheiten/ml.

Studien haben gezeigt, dass bei Typ 2 Diabetikern, die mit Höchstdosen eines Sulfonylharnstoff-Präparates behandelt werden, durch zusätzliche Anwendung von Insulin lispro der HbA1c Wert signifikant reduziert wird, verglichen mit der alleinigen Gabe des Sulfonylharnstoff-Präparates. Die Reduzierung des HbA1c Werts ist auch bei der Verwendung anderer Insulinprodukte wie lösliche oder Isophan-Insuline zu erwarten.

Klinische Studien mit Typ 1 und Typ 2 Diabetikern zeigten eine kleinere Anzahl nächtlicher Hypoglykämien unter Insulin lispro verglichen mit Insulin human. In einigen Studien war die Reduzierung nächtlicher Hypoglykämien verbunden mit vermehrten Hypoglykämien während des Tages.

Die glucodynamische Reaktion auf Insulin lispro wird von einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht beeinflusst. Glucodynamische Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin, wie sie während eines „Glucose clamp“ gemessen wurden, bleiben über einen weiten Nierenfunktionsbereich bestehen.

Es wurde nachgewiesen, dass Insulin lispro auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin ist, dass es aber einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer besitzt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30 – 70 Minuten nach der subkutanen Injektion erzielt. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetik bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

Die schnellere Absorption von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unverändert. Im Regelfall bleiben bei Patienten mit Typ 2 Diabetes über einen

weiten Nierenfunktionsbereich die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin bestehen und zeigen sich unabhängig von der Nierenfunktion. Die schnellere Absorption und Elimination von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Leberfunktionsstörung unverändert.

Insulin lispro 200 Einheiten/ml Injektionslösung war bioäquivalent zu Insulin lispro 100 Einheiten/ml Injektionslösung bei einmaliger subkutaner Verabreichung einer Dosis mit 20 Einheiten bei gesunden Probanden. Die Zeit bis zum Erreichen der Maximalkonzentration war bei beiden Formulierungen ebenfalls ähnlich.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In *in-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich, einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, dass die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin äquivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität nach wiederholter Anwendung - über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten - wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen, Embryotoxizität oder Teratogenität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*m*-Cresol  
Glycerol  
Trometamol  
Zinkoxid  
Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure und Natriumhydroxid können für die Einstellung des pH-Wertes verwendet worden sein.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Insulinen oder anderen Arzneimitteln gemischt werden. Die Injektionslösung darf nicht verdünnt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Vor erstmaligem Gebrauch

3 Jahre.

Nach erstmaligem Gebrauch

28 Tage.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht einfrieren. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).



## Nach erstmaligem Gebrauch

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Typ I Glaspatronen, die mit Halobutylscheidenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimeticon- oder Silikonemulsionen können verwendet worden sein, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln. Die 3 ml Patronen enthalten 600 Einheiten Insulin lispro (200 Einheiten/ml) und sind in einem Fertigpen namens „KwikPen“ montiert. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

1 Fertigpen mit 3 ml

2 Fertigpens zu je 3 ml

5 Fertigpens zu je 3 ml

Bündelpackungen mit 10 (2 Packungen zu je 5) Fertigpens zu je 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

#### Hinweise für die Handhabung

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Fertigpen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel gewechselt wurde. Der Patient sollte die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Die Humalog Lösung sollte klar und farblos sein. Humalog darf nicht angewendet werden, wenn Trübungen, Dickflüssigkeit, eine leichte Farbveränderung oder Substanzablagerungen zu erkennen sind.

#### Handhabung des Fertigpens

Vor der Verwendung des KwikPens muss die Bedienungsanleitung, die der Packungsbeilage beigelegt ist, sorgfältig gelesen werden. Der KwikPen muss wie in der Bedienungsanleitung angegeben verwendet werden.

Pens sollten nicht verwendet werden, wenn Teile defekt oder beschädigt aussehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/96/007/039

EU/1/96/007/040

EU/1/96/007/041

EU/1/96/007/042

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. April 1996  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

*Fermentation*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 und 324, Indianapolis, Indiana, USA  
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

*Granule Recovery*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, USA  
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

*Durchstechflaschen*

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

*Patronen*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich.  
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien

*Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen und Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich.  
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien

*Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen und Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen*

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

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

### **• Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A- ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Durchstechflasche, Packungsgrößen mit 1 und 2

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Durchstechflasche  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung**

1 Durchstechflasche zu 10 ml

**2 Durchstechflaschen zu je 10 ml**

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur subkutanen und intravenösen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Flaschen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Flaschen unter 30 °C erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/002

EU/1/96/007/020

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – Durchstechflasche**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Durchstechflasche  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung**

Bündelpackung: 5 (5 Packungen mit 1) Durchstechflaschen zu je 10 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen und intravenösen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Flaschen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Flaschen unter 30 °C erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/021

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – Durchstechflasche**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Durchstechflasche  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung**

1 Durchstechflasche zu 10 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen und intravenösen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Flaschen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Flaschen unter 30 °C erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/021

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF DURCHSTECHFLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Durchstechflasche  
Insulin lispro  
Zur subkutanen und intravenösen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – Patronen. Packungsgrößen mit 5 und 10

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Patrone  
Insulin lispro

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung**

5 Patronen zu je 3 ml

**10 Patronen zu je 3 ml**

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Diese Patronen sind nur für die Anwendung mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly vorgesehen.

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Patronen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach Einlegen der Patronen in den Pen sollen Patronen und Pen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank gelagert werden.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/004  
EU/1/96/007/023

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Zum Öffnen, hier anheben und ziehen  
FALTSCHACHTEL WURDE GEÖFFNET

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF PATRONE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Patrone  
Insulin lispro  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Durchstechflasche. Packungsgröße mit 1

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Durchstechflasche  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension**

1 Durchstechflasche zu 10 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Flaschen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Flaschen unter 30 °C erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/005

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF DURCHSTECHFLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in Durchstechflasche  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – Patronen. Packungsgrößen mit 5 und 10

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in Patronen  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension**

5 Patronen zu je 3 ml  
**10 Patronen zu je 3 ml**

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.  
Diese Patronen sind nur für die Anwendung mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly vorgesehen.

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Patronen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach Einlegen der Patrone in den Pen sollen Patrone und Pen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank gelagert werden.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Zum Öffnen, hier anheben und ziehen  
FALTSCHACHTEL WURDE GEÖFFNET

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix25

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF PATRONE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in Patronen  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON – Patronen. Packungsgrößen mit 5 und 10**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in Patronen  
50% Insulin lispro und 50% Insulin lispro Protamin Suspension

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension**

5 Patronen zu je 3 ml  
**10 Patronen zu je 3 ml**

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.  
Diese Patronen sind nur für die Anwendung mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly vorgesehen.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Patronen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach Einlegen der Patrone in den Pen sollen Patrone und Pen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank gelagert werden.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/006

EU/1/96/007/025

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Zum Öffnen, hier anheben und ziehen  
FALTSCHACHTEL WURDE GEÖFFNET

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix50

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF PATRONE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in Patronen  
50% Insulin lispro und 50% Insulin lispro Protamin Suspension  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – KwikPen. Packungsgröße mit 5

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen.  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

5 Pens zu je 3 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertipens bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertipens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/031

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung - KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen.  
Insulin lispro

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigsens bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigsens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/032

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN





## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen.  
Insulin lispro

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigungs bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigungs unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/032

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung  
Insulin lispro  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Kwikpen. Packungsgröße mit 5

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension in einem Fertigpen.  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension**

5 Pens zu je 3 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertipens bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertipens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/033

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension in einem Fertigpen  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension.**

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigungs bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigungs unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/034

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung - KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension in einem Fertigpen  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension.**

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigspritzen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigspritzen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/034

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension  
25% Insulin lispro und 75% Insulin lispro Protamin Suspension  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – KwikPen. Packungsgröße von 5

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension in einem Fertigpen  
50% Insulin lispro und 50% Insulin lispro Protamin Suspension

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.

5 Pens zu je 3 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigungs bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigungs unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/035

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung - KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension in einem Fertigpen  
50% Insulin lispro und 50% Insulin lispro Protamin Suspension

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension.**

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigspritzen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigspritzen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/036

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung - KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension in einem Fertigpen  
50% Insulin lispro und 50% Insulin lispro Protamin Suspension

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Suspension enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Protaminsulfat, Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O sowie *m*-Cresol und Phenol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionssuspension.**

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vorsichtig mischen. Siehe anliegende Gebrauchsinformation.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigspritzen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigspritzen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/036

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension  
50% Insulin lispro und 50% Insulin lispro Protamin Suspension  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – KwikPen, Packung mit 1, 2 oder 5

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Trometamol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. Siehe  
Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

1 Pen zu 3 ml.

2 Pens zu je 3 ml.

5 Pens zu je 3 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.**  
Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigungs bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigungs unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/039 1 Pen  
EU/1/96/007/040 2 Pens  
EU/1/96/007/041 5 Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog 200 Einheiten/ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung - KwikPen

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg)

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Trometamol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe**  
**Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.**  
Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigungs bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigungs unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/042

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog 200 Einheiten/ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung - KwikPen**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Trometamol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe**  
**Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.**  
Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigspritzen bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigspritzen unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/042

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog 200 Einheiten/ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung  
Insulin lispro  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

**NUR IN DIESEM PEN ANWENDEN, SONST KANN SCHWERE ÜBERDOSIERUNG  
AUFTRETEN.**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Junior KwikPen, Packung mit 1 oder 5

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen.  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

1 Pen zu 3 ml.

**5 Pens zu je 3 ml.**

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
**Zur subkutanen Anwendung.**

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**Mit dem Pen können 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertipens bis zu 28 Tage verwendet werden.

28 Tage nach Anbruch entsorgen, auch wenn der Fertipen noch Insulin enthält. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertipens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/043 1 Pen  
EU/1/96/007/044 5 Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – Junior KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen.  
Insulin lispro

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
**Zur subkutanen Anwendung.**

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**Mit dem Pen können 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.**

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigpens bis zu 28 Tage verwendet werden. 28 Tage nach Anbruch entsorgen, auch wenn der Fertigpen noch Insulin enthält. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigpens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/045

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – Junior KwikPen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen.  
Insulin lispro

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke.  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

**Injektionslösung.**

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
**Zur subkutanen Anwendung.**

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**Mit dem Pen können 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertipens bis zu 28 Tage verwendet werden. 28 Tage nach Anbruch entsorgen, auch wenn der Fertipens noch Insulin enthält. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertipens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/045

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung  
Insulin lispro  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Tempo Pen. Packungsgröße mit 5

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

5 Pens zu je 3 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigs pens bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigs pens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/046

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – Tempo Pen

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin lispro

#### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten  
Zur subkutanen Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigpens bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigpens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/047

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – Tempo Pen**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und *m*-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung.

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Anbruch können die Fertigsens bis zu 28 Tage verwendet werden. Nach dem erstmaligen Gebrauch soll die Aufbewahrung der Fertigsens unter 30 °C, aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/96/007/046

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Informieren Sie Ihren Apotheker, falls vor dem ersten Gebrauch das Siegel gebrochen ist.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Humalog Tempo Pen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TEXT AUF FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen Injektionslösung  
Insulin lispro  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

**B- PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche Insulin lispro

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog beachten?
3. Wie ist Humalog anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Humalog und wofür wird es angewendet?

Humalog dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Humalog setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog 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.

Humalog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog beachten?

##### Humalog darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).



## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett der Durchstechflasche auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog erhalten.
- **Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie** - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.

## Hautveränderungen an der Injektionsstelle

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 Humalog 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

## Anwendung von Humalog zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog anzuwenden?**

Wenden Sie Humalog immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Humalog unter die Haut. Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

### **Zubereitung von Humalog**

- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

### **Anwendung von Humalog**

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Säubern Sie den Gummistopfen auf der Durchstechflasche, ohne ihn zu entfernen.
- Verwenden Sie eine saubere, sterile Spritze und Nadel, um den Gummistopfen zu durchstechen und die benötigte Menge Humalog aufzuziehen. Ihr Arzt oder das Krankenhauspersonal wird Ihnen sagen, wie Sie dies tun sollen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Spritzen.**
- 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

zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, falls Sie Humalog mit einem Humaninsulin mischen sollen. Falls Sie beispielsweise eine Mischung injizieren müssen, ziehen Sie zuerst Humalog in die Spritze auf, bevor Sie das länger wirksame Insulin aufziehen. Sobald Sie alles vermischt haben, injizieren Sie die Flüssigkeit sofort. Machen Sie dies jedes Mal auf die gleiche Weise. Üblicherweise sollten Sie Humalog nicht mit einem der Profile der Huminsulin-Reihe mischen. Sie sollten Humalog niemals mit Insulinen anderer Hersteller oder mit tierischem Insulin mischen.
- Sie dürfen Humalog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Humalog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Humalog intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglukosespiegel zu hoch ist.

### **Anwendung von Humalog mittels einer Infusionspumpe**

- Zur Infusion von Insulin lispro können nur bestimmte CE zertifizierte Insulin-Infusionspumpen verwendet werden. Bevor Sie Insulin lispro infundieren, studieren Sie die Bedienungsanleitungen des Herstellers, um sicher zu sein, ob sich Ihre Pumpe eignet oder nicht. Lesen und befolgen Sie die den Infusionspumpen beigelegten Anweisungen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die für diese Pumpe vorgesehenen Vorratsbehälter und Katheter benutzen.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.
- Im Falle einer hypoglykämischen Episode sollte die Infusion unterbrochen werden, bis die Episode behoben ist. Falls wiederholte oder schwere niedrige Blutzuckerspiegel auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und ziehen Sie die Notwendigkeit einer Reduktion oder einer Unterbrechung der Insulininfusion in Betracht.
- Ein Defekt an der Pumpe oder ein Verschluss des Infusionssets kann zu einem raschen Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Falls Sie vermuten, dass der Insulinfluss unterbrochen ist, folgen Sie den Hinweisen in der Gebrauchsanleitung und informieren Sie - wenn nötig - Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus.
- Wenn Humalog mittels einer Insulin-Infusionspumpe verabreicht wird, sollte es nicht mit einem anderen Insulin gemischt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Humalog in Reserve.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

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

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

#### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## Probleme, die bei Diabetes auftreten können

### A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

### 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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### 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 Ihrem Arzt.

## 5. Wie ist Humalog aufzubewahren?

Humalog vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Nach Anbruch lagern Sie die Durchstechflasche im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bei Raumtemperatur (unter 30 °C) und entsorgen Sie sie nach 28 Tagen. Lagern Sie sie nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass es verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann anwenden, wenn es wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind *m*-Cresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionslösung (100 Einheiten/ml). Jede Durchstechflasche enthält 1000 Einheiten (10 Milliliter). Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche gibt es in Packungen mit einer Durchstechflasche oder zwei Durchstechflaschen sowie Bündelpackungen mit 5 x 1 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche wird hergestellt von:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Patrone Insulin lispro

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog beachten?
3. Wie ist Humalog anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog und wofür wird es angewendet?**

Humalog dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Humalog setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog 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.

Humalog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog beachten?**

##### **Humalog darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).



### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Patronenetikett auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Anwendung von Humalog zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog anzuwenden?**

**Die 3 ml Patrone darf nur mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly verwendet werden. Sie darf nicht mit 1,5 ml Pens verwendet werden.**

Wenden Sie Humalog immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jede Patrone nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Injektionsgerät gewechselt wurde.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Humalog unter die Haut. Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

### **Zubereitung von Humalog**

- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des Pens**

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- **Sie dürfen Humalog Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden. Bitte versichern Sie sich, dass in der beige-packten Bedienungsanleitung des Pens Humalog oder Lilly Patronen erwähnt werden. Die 3 ml Patrone passt nur in einen 3 ml Pen.**

- Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Stellen Sie 1 oder 2 Einheiten am Pen ein. Halten Sie den Pen nun aufrecht und klopfen Sie leicht an den Pen, so dass eventuell vorhandene Luftbläschen nach oben steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den Injektionsknopf. Setzen Sie dies so lange fort, bis Humalog von der Spitze der Nadel austritt. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos, aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Anwendung von Humalog**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt 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 zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Humalog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Humalog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Humalog intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglukosespiegel zu hoch ist.

### **Nach der Injektion**

Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom Pen. Dies hält Humalog steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

### **Weitere Injektionen**

Vor der nächsten Injektion stellen Sie 1 oder 2 Einheiten ein, halten Sie den Pen wieder aufrecht und veranlassen Sie durch Drücken des Injektionsknopfes wieder den Austritt von Humalog aus der Spitze der Nadel. Sie können die noch vorhandene Menge an Humalog erkennen, indem Sie von der Seite der Patrone auf die Skala schauen. Der Abstand zwischen jeder Marke auf der Skala beträgt 20 Einheiten. Falls nicht mehr genug für Ihre Dosis vorhanden ist, wechseln Sie die Patrone aus.

**Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Humalog-Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie sie nicht noch einmal.**

### **Anwendung von Humalog mittels einer Infusionspumpe**

- Zur Infusion von Insulin lispro können nur bestimmte CE zertifizierte Insulin-Infusionspumpen verwendet werden. Bevor Sie Insulin lispro infundieren, studieren Sie die Bedienungsanleitungen des Herstellers, um sicher zu sein, ob sich Ihre Pumpe eignet oder nicht. Lesen und befolgen Sie die den Infusionspumpen beigelegten Anweisungen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die für diese Pumpe vorgesehenen Vorratsbehälter und Katheter benutzen.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.
- Im Falle einer hypoglykämischen Episode sollte die Infusion unterbrochen werden, bis die Episode behoben ist. Falls wiederholte oder schwere niedrige Blutzuckerspiegel auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und ziehen Sie die Notwendigkeit einer Reduktion oder einer Unterbrechung der Insulininfusion in Betracht.
- Ein Defekt an der Pumpe oder ein Verschluss des Infusionssets kann zu einem raschen Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Falls Sie vermuten, dass der Insulinfluss unterbrochen ist, folgen Sie den Hinweisen in der Gebrauchsanleitung und informieren Sie - wenn nötig - Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus.

- Wenn Humalog mittels einer Insulin-Infusionspumpe verabreicht wird, sollte es nicht mit einem anderen Insulin gemischt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Humalog oder einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

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

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht

werden (kutane Amyloidose). 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.

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

#### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

#### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

## 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 Ihrem Arzt.

## 5. Wie ist Humalog aufzubewahren?

Humalog vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihre Patrone bei Raumtemperatur (unter 30 °C) und entsorgen die Patrone nach 28 Tagen. Lagern Sie die Patrone nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass es verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann anwenden, wenn es wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Patrone enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind *m*-Cresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Patrone aussieht und Inhalt der Packung

Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionslösung (100 Einheiten/ml). Jede Patrone enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen mit 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in Patrone wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur  
<http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Durchstechflasche Insulin lispro

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Mix25 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 beachten?
3. Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix25 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog Mix25 und wofür wird es angewendet?**

Humalog Mix25 dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Humalog Mix25 ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor, weshalb seine Wirkung verlängert ist.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog Mix25 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix25 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix25 auch noch 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.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 beachten?**

##### **Humalog Mix25 darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett der Durchstechflasche auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog Mix25 erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Mix25 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Anwendung von Humalog Mix25 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer)(z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog Mix25 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?**

Wenden Sie Humalog Mix25 immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog Mix25 anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Spritzen Sie Humalog Mix25 unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix25 in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

### **Zubereitung von Humalog Mix25**

- Humalog Mix25 Durchstechflaschen sollen unmittelbar vor Anwendung zwischen den Handflächen gerollt werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Es soll nicht zu stark geschüttelt werden, da dies zu einer Schaumbildung führen kann und damit die korrekte Einstellung einer Dosis beeinträchtigen kann. Die Durchstechflaschen sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Durchstechflaschen, die ihm ein „frostiges“ Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

### **Anwendung von Humalog Mix25**

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Säubern Sie den Gummistopfen auf der Durchstechflasche, ohne ihn zu entfernen.
- Verwenden Sie eine saubere, sterile Spritze und Nadel, um den Gummistopfen zu durchstechen und die benötigte Menge Humalog Mix25 aufzuziehen. Ihr Arzt oder das Krankenhauspersonal wird Ihnen sagen, wie Sie dies tun sollen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Spritzen!**

- Spritzen Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach dem Spritzen für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie die Einstichstelle nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Humalog Mix25 in Reserve.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix25 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

#### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

#### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### **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 Ihrem Arzt.

### **5. Wie ist Humalog Mix25 aufzubewahren?**

Humalog Mix25 vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Nach Anbruch lagern Sie die Durchstechflasche im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bei Raumtemperatur (unter 30 °C) und entsorgen Sie es nach 28 Tagen. Lagern Sie es nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Durchstechflasche 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Durchstechflasche enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, *m*-Cresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

#### **Wie Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung**

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jede Durchstechflasche enthält 1000 Einheiten (10 Milliliter). Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Durchstechflasche gibt es in Packungen zu einer Durchstechflasche.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Durchstechflasche wird hergestellt von:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen Insulin lispro

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Mix25 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 beachten?
3. Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix25 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Humalog Mix25 und wofür wird es angewendet?

Humalog Mix25 dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Humalog Mix25 ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor, weshalb seine Wirkung verlängert ist.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog Mix25 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix25 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix25 auch noch 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.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 beachten?

##### Humalog Mix25 darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Patronenetikett auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog Mix25 erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.

## **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Mix25 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

## **Anwendung von Humalog Mix25 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog Mix25 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?**

**Die 3 ml Patrone darf nur mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly verwendet werden. Sie darf nicht mit 1,5 ml Pens verwendet werden.**

Wenden Sie Humalog Mix25 immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jede Patrone nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Injektionsgerät gewechselt wurde.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Spritzen Sie Humalog Mix25 unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix25 in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

### **Zubereitung von Humalog Mix25**

- Humalog Mix25 Patronen sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen 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 sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

### Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- **Sie dürfen Humalog Mix25 Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden. Bitte versichern Sie sich, dass in der beige packten Bedienungsanleitung des Pens Humalog oder Lilly Patronen erwähnt werden. Die 3 ml Patrone passt nur in einen 3 ml Pen.**
- Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Stellen Sie 1 oder 2 Einheiten am Pen ein. Halten Sie den Pen nun aufrecht und klopfen Sie leicht an den Pen, so dass eventuell vorhandene Luftbläschen nach oben steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den Injektionsknopf. Setzen Sie dies so lange fort, bis Humalog Mix25 von der Spitze der Nadel austritt. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos, aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### Anwendung von Humalog Mix25

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Spritzen Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach dem Spritzen für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie die Einstichstelle nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde.

### Nach dem Spritzen

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom Pen. Dies hält Humalog Mix25 steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

### Weitere Injektionen

- Vor der nächsten Injektion stellen Sie 1 oder 2 Einheiten ein, halten Sie den Pen wieder aufrecht und veranlassen Sie durch Drücken des Injektionsknopfes wieder den Austritt von Humalog Mix25 aus der Spitze der Nadel. Sie können die noch vorhandene Menge an Humalog Mix25 erkennen, indem Sie von der Seite der Patrone auf die Skala schauen. Der Abstand zwischen jeder Marke auf der Skala beträgt 20 Einheiten. Falls nicht mehr genug für Ihre Dosis vorhanden ist, wechseln Sie die Patrone aus.

**Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Humalog Mix25 Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie sie nicht noch einmal.**

### Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Humalog Mix25 oder einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix25 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

#### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## Probleme, die bei Diabetes auftreten können

### A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

### 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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### 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 Ihrem Arzt.

## 5. Wie ist Humalog Mix25 aufzubewahren?

Humalog Mix25 vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihre Patrone bei Raumtemperatur (unter 30 °C) und entsorgen die Patrone nach 28 Tagen. Lagern Sie die Patrone nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patronen 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, *m*-Cresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen aussieht und Inhalt der Packung

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jede Patrone enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen mit 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog Mix50 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen Insulin lispro

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Mix50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix50 beachten?
3. Wie ist Humalog Mix50 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Humalog Mix50 und wofür wird es angewendet?

Humalog Mix50 dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Humalog Mix50 ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor, weshalb seine Wirkung verlängert ist.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog Mix50 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix50 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix50 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix50 auch noch 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.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix50 beachten?

##### Humalog Mix50 darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix50 angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Patronenetikett auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog Mix50 erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.

## **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Mix50 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

## **Anwendung von Humalog Mix50 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog Mix50 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog Mix50 anzuwenden?**

**Die 3 ml Patronen darf nur mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly verwendet werden. Sie darf nicht mit 1,5 ml Pens verwendet werden.**

Wenden Sie Humalog Mix50 immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jede Patrone nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Injektionsgerät gewechselt wurde.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix50 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Spritzen Sie Humalog Mix50 unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix50 in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

### **Zubereitung von Humalog Mix50**

- Humalog Mix50 Patronen sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen 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 sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patronen, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des Pens**

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- **Sie dürfen Humalog Mix50 Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden. Bitte versichern Sie sich, dass in der beige packten Bedienungsanleitung des Pens Humalog oder Lilly Patronen erwähnt werden. Die 3 ml Patrone passt nur in einen 3 ml Pen.**
- Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Stellen Sie 1 oder 2 Einheiten am Pen ein. Halten Sie den Pen nun aufrecht und klopfen Sie leicht an den Pen, so dass eventuell vorhandene Luftbläschen nach oben steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den Injektionsknopf. Setzen Sie dies so lange fort, bis Humalog Mix50 von der Spitze der Nadel austritt. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos, aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Anwendung von Humalog Mix50**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Spritzen Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach dem Spritzen für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie die Einstichstelle nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde.

### **Nach dem Spritzen**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom Pen. Dies hält Humalog Mix50 steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

### **Weitere Injektionen**

- Vor der nächsten Injektion stellen Sie 1 oder 2 Einheiten ein, halten Sie den Pen wieder aufrecht und veranlassen Sie durch Drücken des Injektionsknopfes wieder den Austritt von Humalog Mix50 aus der Spitze der Nadel. Sie können die noch vorhandene Menge an Humalog Mix50 erkennen, indem Sie von der Seite der Patrone auf die Skala schauen. Der Abstand zwischen jeder Marke auf der Skala beträgt 20 Einheiten. Falls nicht mehr genug für Ihre Dosis vorhanden ist, wechseln Sie die Patrone aus.

**Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Humalog Mix50 Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie sie nicht noch einmal.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix50 angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix50 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix50 vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix50 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix50 abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix50 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix50 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

#### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

##### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese 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.**

### **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 Ihrem Arzt.

## **5. Wie ist Humalog Mix50 aufzubewahren?**

Humalog Mix50 vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihre Patrone bei Raumtemperatur (unter 30 °C) und entsorgen die Patrone nach 28 Tagen. Lagern Sie die Patrone nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patronen 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog Mix50 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, *m*-Cresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog Mix50 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen aussieht und Inhalt der Packung

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 ist in Wasser gelöst. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jede Patrone enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen mit 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

#### Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin lispro Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.**

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog KwikPen beachten?
3. Wie ist Humalog KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog KwikPen und wofür wird es angewendet?**

Humalog KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog 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.

Humalog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Der KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** 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.**

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog KwikPen beachten?**

**Humalog KwikPen darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun

sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog KwikPen erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog 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 Humalog KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,

- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog KwikPen enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog KwikPen anzuwenden?**

Wenden Sie Humalog KwikPen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Humalog KwikPen 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 Humalog KwikPen**

- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des KwikPens (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 KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Anwendung von Humalog**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt 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 zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Humalog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Humalog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Humalog intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglukosespiegel zu hoch ist.

### **Nach der Injektion**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel.  
**Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Verschließen Sie den KwikPen mit der Verschlusskappe.

### **Weitere Injektionen**

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

### **Anwendung von Humalog mittels einer Infusionspumpe**

- Der KwikPen ist nur geeignet für Injektionen unter die Haut. Verwenden Sie den Pen nicht um Humalog auf einem anderen Weg zu verabreichen. Falls dies notwendig ist, sind andere Humalog 100 Einheiten/ml Produkte verfügbar. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dies betrifft.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Humalog oder einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren Humalog KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

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

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## Probleme, die bei Diabetes auftreten können

### A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

### 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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### 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 Ihrem Arzt.

## 5. Wie ist Humalog KwikPen aufzubewahren?

Lagern Sie Humalog KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen Humalog KwikPen **nur** dann anwenden, wenn die Lösung wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind *m*-Cresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionslösung (100 Einheiten/ml). Jeder Humalog KwikPen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Humalog 100 Einheiten/ml im vorliegenden KwikPen entspricht dem Humalog 100 Einheiten/ml, das in separaten Humalog 100 Einheiten/ml Patronen im Handel ist. Der KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der KwikPen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

Beachten Sie die beiliegende Bedienungsanleitung.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension in einem Fertigen Insulin lispro Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.**

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Mix25 KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 KwikPen beachten?
3. Wie ist Humalog Mix25 KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix25 KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog Mix25 KwikPen und wofür wird es angewendet?**

Humalog Mix25 KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor, weshalb seine Wirkung verlängert ist.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog Mix25 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix25 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix25 KwikPen auch noch 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.

Der KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** 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.**

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 KwikPen beachten?**

**Humalog Mix25 KwikPen darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun

sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten).

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog Mix25 KwikPen erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Mix25 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 Humalog Mix25 KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,

- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog Mix25 KwikPen enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog Mix25 KwikPen anzuwenden?**

Wenden Sie Humalog Mix25 KwikPen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog Mix25 anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Humalog Mix25 KwikPen 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 Humalog Mix25 KwikPen**

- Der KwikPen soll unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen enthalten ein kleines Kügelchen, 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 sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der

Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des KwikPens (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 KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Anwendung von Humalog Mix25**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Spritzen Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach dem Spritzen für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie die Einstichstelle nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde.

### **Nach dem Spritzen**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Schließen Sie den KwikPen mit der Verschlusskappe.

### **Weitere Injektionen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,

Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Humalog Mix25 oder einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix25 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

#### **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

##### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;

- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### **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 Ihrem Arzt.

## **5. Wie ist Humalog Mix25 KwikPen aufzubewahren?**

Lagern Sie Humalog Mix25 KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog Mix25 KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, *m*-Cresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension aussieht und Inhalt der Packung

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jeder Humalog Mix25 KwikPen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Humalog Mix25 im vorliegenden KwikPen entspricht dem Humalog Mix25, das in separaten Humalog Mix25 Patronen im Handel ist. Der KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der KwikPen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

#### Niederland

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

Beachten Sie die beiliegende Bedienungsanleitung.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension in einem Fertigpen Insulin lispro Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.**

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Mix50 KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix50 KwikPen beachten?
3. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog Mix50 KwikPen und wofür wird es angewendet?**

Humalog Mix50 KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor, weshalb seine Wirkung verlängert ist.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog Mix50 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix50 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix50 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix50 KwikPen auch noch 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.

Der KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** 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.**

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix50 KwikPen beachten?**

**Humalog Mix50 KwikPen darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun

sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix50 angewendet haben, als Sie sollten).

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog Mix50 KwikPen erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Mix50 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 Humalog Mix50 KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,

- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog Mix50 KwikPen enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen anzuwenden?**

Wenden Sie Humalog Mix50 KwikPen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

### **Dosierung**

- Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix50 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog Mix50 anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Humalog Mix50 KwikPen 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 Humalog Mix50 KwikPen**

- Der KwikPen soll unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen enthalten ein kleines Kügelchen, 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 sollen regelmäßig überprüft und

bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des KwikPens (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 KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Anwendung von Humalog Mix50**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Spritzen Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach dem Spritzen für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie die Einstichstelle nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde.

### **Nach dem Spritzen**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Schließen Sie den KwikPen mit der Verschlusskappe.

### **Weitere Injektionen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog Mix50 angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix50 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix50 vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix50 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,

Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix50 abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix50 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix50 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

#### **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

##### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;

- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### **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 Ihrem Arzt.

## **5. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen aufzubewahren?**

Lagern Sie Humalog Mix50 KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog Mix50 KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels "rekombinanter DNA-Technologie" hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, *m*-Cresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension aussieht und Inhalt der Packung

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 ist in Wasser gelöst. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jeder Humalog Mix50 KwikPen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Humalog Mix50 im vorliegenden KwikPen entspricht dem Humalog Mix50, das in separaten Humalog Mix50 Patronen im Handel ist. Der KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der KwikPen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog Mix50 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionssuspension wird hergestellt von:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

#### Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

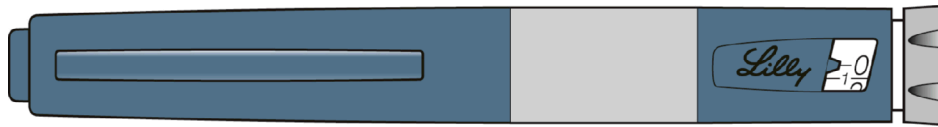
Beachten Sie die beiliegende Bedienungsanleitung.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## BEDIENUNGSANLEITUNG KwikPen Insulin-Fertigpen

100 Einheiten/ml



### BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

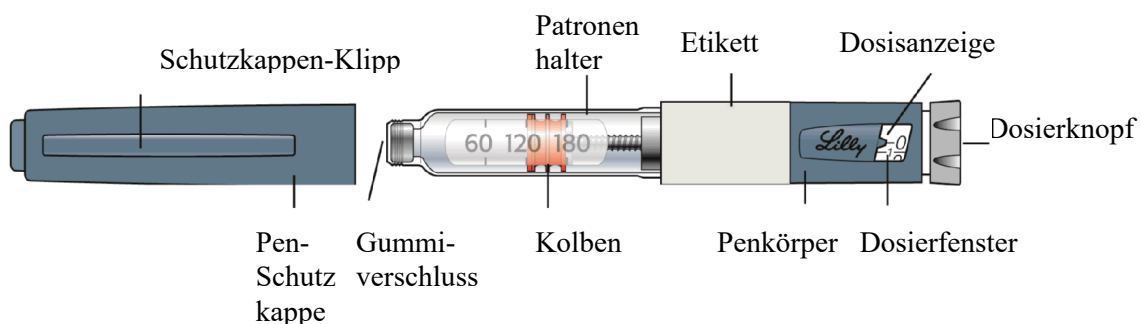
Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen Ihr Insulin anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Der KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin enthält. Sie können sich mit einem Pen mehrmals Insulineinheiten 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.

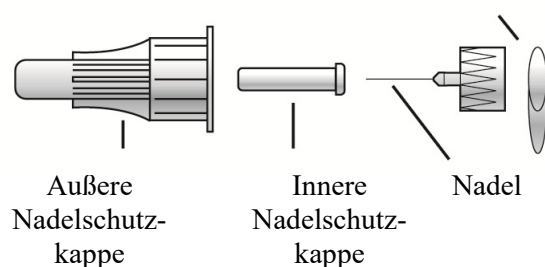
**Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.**

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




### Teile des KwikPens



**Teile der Pen-Nadel**  
(Nadeln sind nicht enthalten)  
Schutzpapier



**Wie ist Ihr KwikPen zu erkennen:**

	<b>Humalog</b> Lösung	<b>Humalog</b> <b>Mix25</b> Suspension (milchiges Insulin)	<b>Humalog</b> <b>Mix50</b> Suspension (milchiges Insulin)
Penfarbe:	Blau	Blau	Blau
Dosierknopf:	 Burgunder	 Gelb	 Rot
Etikett:	Weiß mit burgunderfarbigem Farbbalken	Weiß mit gelbem Farbbalken	Weiß mit rotem Farbbalken

**Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion:**

- KwikPen mit Insulin
- Mit dem KwikPen kompatible Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer

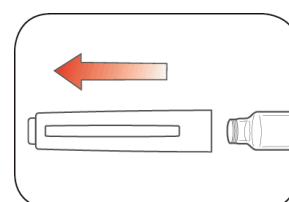
Nadeln und Tupfer sind nicht enthalten.

**Vorbereitung des Pens**

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie 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 in der Packungsbeilage beschrieben 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 Tupfer ab.

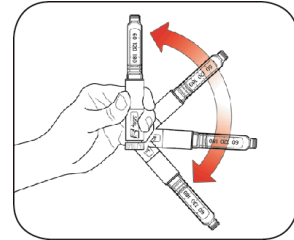
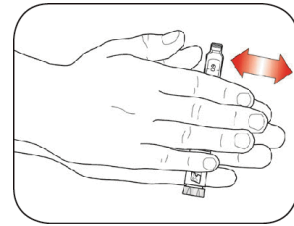


---

## Schritt 2:

(Nur für milchige Suspensionen von HUMALOG)

- 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.

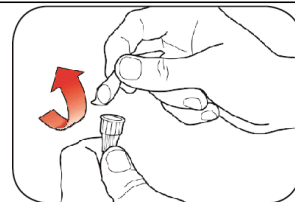
## Schritt 3:

- Prüfen Sie das Aussehen des Insulins.
  - HUMALOG Lösung muss klar und farblos sein. Verwenden Sie es nicht, wenn es trüb oder verfärbt ist oder kleine, feste Teilchen oder Ausflockungen enthält.
  - HUMALOG Suspensionen – milchige Insuline - sollen nach dem Mischen weiß sein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es klar ist oder Ausflockungen oder kleine, feste Teilchen enthält.

---

## Schritt 4:

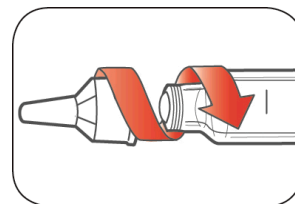
- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.



---

## Schritt 5:

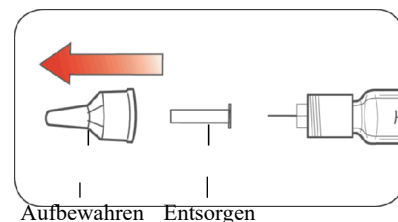
- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.



---

## 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

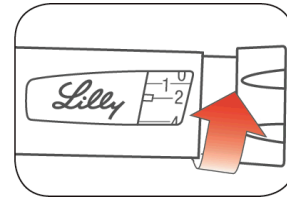
### Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion.

- 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 verabreichen.

---

### 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.



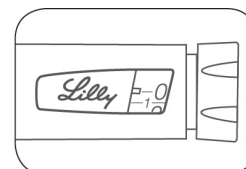
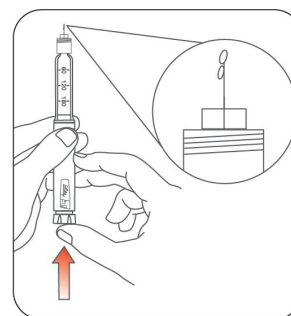
---

### Schritt 9:

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und bis 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.

---

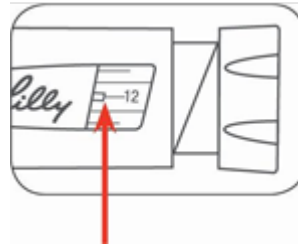
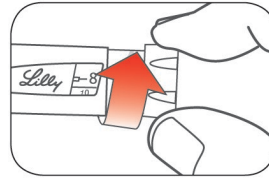
## Einstellen der Dosis

- 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 verabreichen.
  - 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.

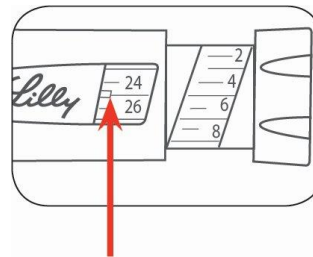
---

### 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.
  - 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 durchgehende Linien.



(Beispiel: 12 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)



(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 eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können.

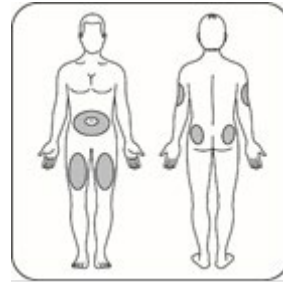
### Verabreichen der Injektion

- 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:

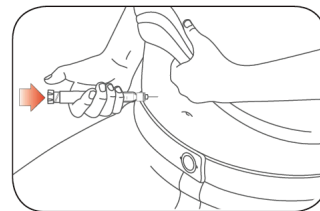
- Wählen Sie die Injektionsstelle.  
Ihr Insulin wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.



---

### 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.

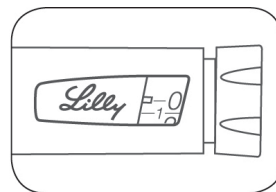


Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **NICHT** injiziert werden.

---

### 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 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 Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.

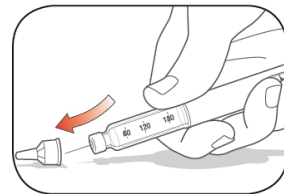
---

## Nach der Injektion

---

### Schritt 14:

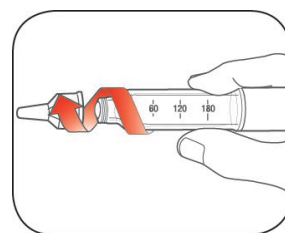
- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



---

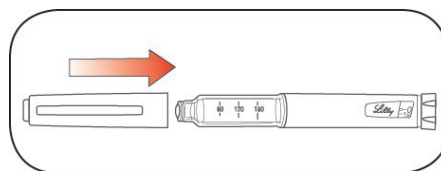
### Schritt 15:

- 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.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- 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 Ihr Insulin **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 (unter 30 °C) und vor Staub, Lebensmitteln und Getränken sowie vor Hitze und Licht geschützt auf.
- Entsorgen Sie den benutzten Pen nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Zeit, 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 oder sein, 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. Eventuell brauchen Sie dafür eine Verschreibung von Ihrem Arzt.

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



Letzte Überarbeitung dieses Dokuments:

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen

Insulin lispro

**Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.**

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen beachten?
3. Wie ist Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen und wofür wird es angewendet?

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Humalog setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da Insulin lispro gegenüber menschlichem Insulin leicht verändert wurde. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog 200 Einheiten/ml 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.

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen ist für die Behandlung von erwachsenen Diabetikern vorgesehen, die täglich mehr als 20 Einheiten schnell wirksames Insulin benötigen.

Der Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (600 Einheiten, 200 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** 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.**

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen beachten?

### **Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen erhalten.
- **Die Humalog 200 Einheiten/ml Injektionslösung in Ihrem Fertigpen (dem KwikPen) darf NUR mit diesem Fertigpen gegeben werden. Ziehen Sie Insulin lispro nicht von Ihrem Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen in eine Spritze auf.** Die Skalierung der Insulinspritze gibt Ihre Dosis nicht korrekt wieder. Hieraus kann eine schwere Überdosierung resultieren, die zu schwerer Unterzuckerung führen und Ihr Leben bedrohen kann. Füllen Sie kein Insulin aus Ihrem Humalog 200 Einheiten/ml Kwikpen in irgendein anderes Gerät zur Insulin-Injektion um wie z. B. Insulin-Infusionspumpen.
- **Mischen Sie die Humalog 200 Einheiten/ml Injektionslösung in Ihrem Fertigpen (dem KwikPen) NICHT mit anderen Insulinen oder einem anderen Arzneimittel.** Die Humalog 200 Einheiten/ml Injektionslösung darf nicht verdünnt werden.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden in Abschnitt 4 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater mit.
  - Wurden Sie kürzlich krank?
  - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Sie sollten Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog 200 Einheiten/ml 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Anwendung von Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker (z. B. Metformin, Acarbose, Sulfonylharnstoffe, Pioglitazon, Empagliflozin, DPP4-Hemmer wie Sitagliptin oder Saxagliptin),
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, angewendet zur Behandlung einer seltenen Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon produziert wird),
- „Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika“ (wie Salbutamol oder Terbutalin zur Asthmabehandlung oder der Wehenhemmer Ritodrin),
- Beta-Blocker - zur Behandlung von Bluthochdruck,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer) zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks (z. B. Captopril, Enalapril), und
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von hohem Blutdruck, durch Diabetes verursachte Nierenschädigung und einiger Herzerkrankungen eingesetzt werden (Angiotensin II Rezeptorblocker).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Anwendung von Humalog zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen. Daher kann sich Ihr Insulinbedarf durch Alkohol verändern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen ist für Patienten vorgesehen, die täglich mehr als 20 Einheiten schnell wirksames Insulin benötigen.

**Ziehen Sie Insulin lispro nicht von Ihrem Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen in eine Spritze auf. Die Skalierung der Insulinspritze gibt Ihre Dosis nicht korrekt wieder. Hieraus kann eine schwere Überdosierung resultieren, die zu schwerer Unterzuckerung führen und Ihr Leben bedrohen kann.**

Verwenden Sie Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung nicht in einer Insulin-Infusionspumpe.

#### Dosierung

- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Humalog unter die Haut (subkutan).

#### Zubereitung von Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen

- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

#### Vorbereitung des KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertipen 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 KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

#### Injektion von Humalog

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. 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 zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Spritzen Sie Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung nicht direkt in eine Vene (intravenös).

### **Nach der Injektion**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigtippen und ein Verstopfen der Nadel.  
**Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Verschließen Sie den KwikPen mit der Verschlusskappe.

### **Weitere Injektionen**

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den KwikPen mit der Nadel nach oben halten.
- Wenn der KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer einen Ersatzpen in Reserve, falls Sie Ihren KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Schwere Allergien sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog zu bekommen, rufen Sie bitte sofort einen Arzt.

Lokale Allergien sind häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie kommt gelegentlich vor (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

#### **Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

#### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### **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 Ihrem Arzt.

## **5. Wie ist Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagern Sie Humalog **200 Einheiten/ml** KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog **200 Einheiten/ml** KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann benutzen, wenn es wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro.
- Jeder ml Lösung enthält 200 Einheiten (E)/ml Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg/ml). Jeder Fertigpen (3 ml) enthält 600 Einheiten (E) Insulin lispro.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol, Glycerol, Trometamol, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### **Wie Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 200 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter (200 Einheiten/ml) Injektionslösung. Jeder Humalog **200 Einheiten/ml** KwikPen enthält 600 Einheiten (3 Milliliter). Den Humalog **200 Einheiten/ml** KwikPen gibt es in Packungen mit 1, 2 oder 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Der KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der KwikPen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.



**Pharmazeutischer Unternehmer**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

**Hersteller**

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI) Italien.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 6000

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

**France**

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }.**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

Beachten Sie die beiliegende Bedienungsanleitung.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin lispro



## BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG



Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen, Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen anderen Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (600 Einheiten, 200 Einheiten/ml) Insulin lispro Injektionslösung 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 600 Einheiten, die der Pen enthält, gespritzt haben.

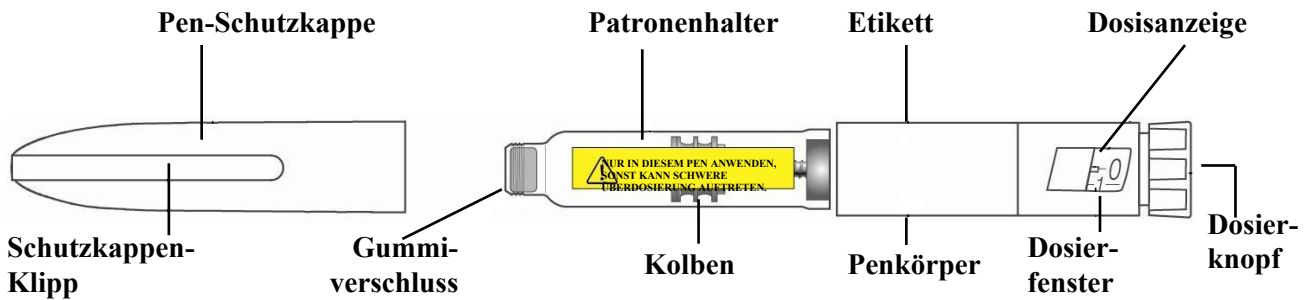
**Dieser Pen ist so ausgelegt, dass Sie mehr Injektionen geben können als mit einem Pen, den Sie vielleicht bislang genutzt haben. Wählen Sie Ihre Dosis so, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.**

**Humalog KwikPen ist in zwei Stärken verfügbar, 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml. Spritzen Sie Humalog 200 Einheiten/ml NUR mit Ihrem Pen. Übertragen Sie KEIN Insulin von Ihrem Pen in ein anderes Gerät zur Insulin-Injektion. Spritzen und Insulinpumpen dosieren ein 200 Einheiten/ml-Insulin nicht korrekt. Hieraus kann eine schwere Überdosierung resultieren, die zu schwerer Unterzuckerung führen und Ihr Leben bedrohen kann.**

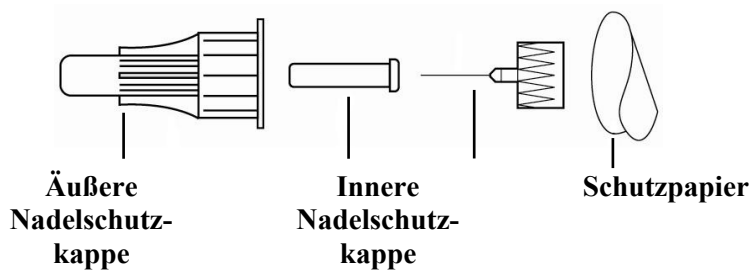
**Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie können hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.**

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) Nadel



### Wie ist Ihr Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen zu erkennen

- Farbe des Pens: Dunkelgrau
- Dosierknopf: Dunkelgrau mit burgundrotem Ring am Rand
- Etiketten: Burgundrot, „200 Einheiten/ml“ in einer gelben Box  
gelber Warnhinweis auf dem Patronenhalter

### Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

- Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen
- Mit dem KwikPen kompatible Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer

Nadeln und Tupfer sind nicht enthalten.

### Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie 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.

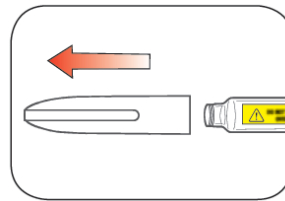
### Schritt 1:

Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.

- Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.

Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Tupfer ab.

Humalog 200 Einheiten/ml Injektionslösung muss klar und farblos aussehen. Verwenden Sie es **nicht**, wenn die Lösung trüb oder gefärbt ist oder kleine Teilchen oder Ausflockungen enthält.

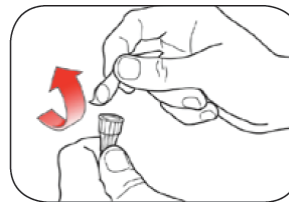


 NUR IN DIESEM PEN ANWENDEN, SONST KANN SCHWERE ÜBERDOSIERUNG AUFTRETEN.

### Schritt 2:

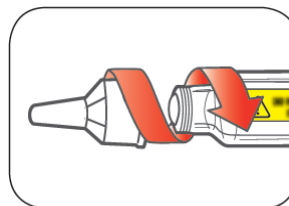
Nehmen Sie eine neue Nadel.

Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.



### Schritt 3:

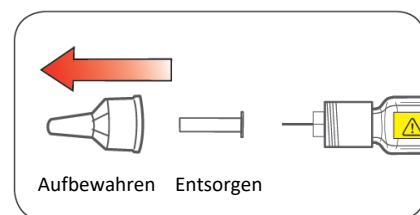
Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.



### Schritt 4:

Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab.  
Werfen Sie diese **nicht** weg.

Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.



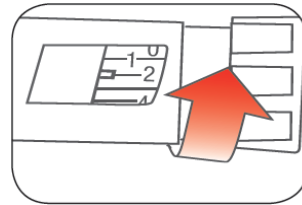
## Entlüften des KwikPens

### 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 5:

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



#### Schritt 6:

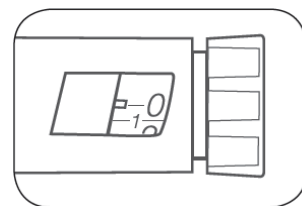
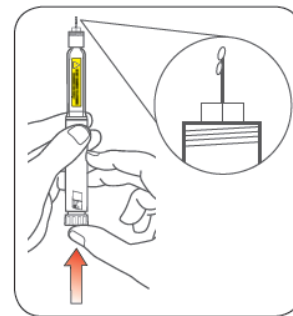
Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.



#### Schritt 7:

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 Insulinlösung an der Spitze der Nadel austreten sehen.
  - Falls Sie **kein** Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung. Allerdings nicht öfter als 8 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 nicht die Dosierung.

## Einstellen der Dosis

**Dieser Pen wurde so konzipiert, dass er genau die Dosis abgibt, die im Dosierfenster angezeigt wird. Stellen Sie Ihre Dosis so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.**

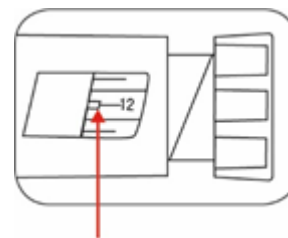
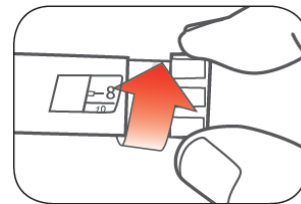
- Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Injektion injizieren.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion spritzen.
  - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
  - Sie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

### Schritt 8:

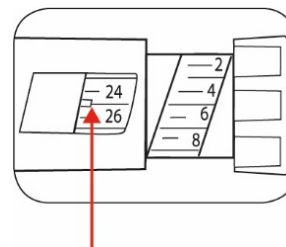
Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.

- 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.
- 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 durchgehende Linien.

**Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**



(Beispiel: 12 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)



(Beispiel: 25 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)

- 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.

## 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.

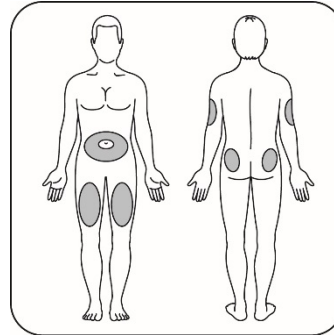
---

### Schritt 9:

Wählen Sie die Injektionsstelle.

Humalog 200 Einheiten/ml Injektionslösung wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.

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



---

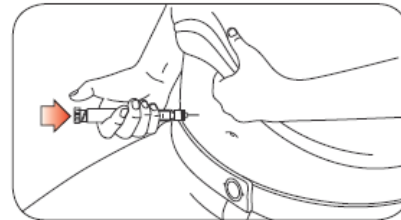
### Schritt 10:

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.



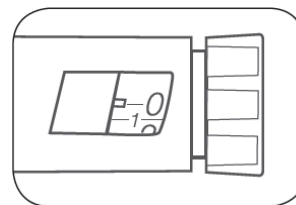
Versuchen Sie nicht, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin NICHT injiziert werden.

---

### Schritt 11:

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.

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 die Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.

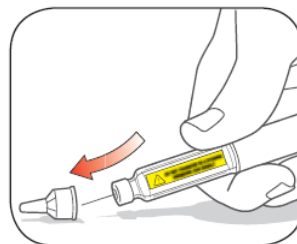
---

## Nach der Injektion

---

### Schritt 12:

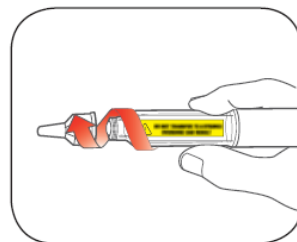
Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



### Schritt 13:

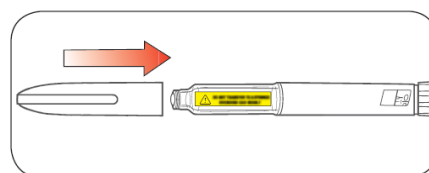
Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).

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



### Schritt 14:

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 durchstechsicheren Behältnis oder einem Behältnis aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt in Ihrem Hausmüll.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter nicht wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- 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 Humalog 200 Einheiten/ml Injektionslösung **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 (unter 30 °C) und vor Staub, Lebensmitteln und Getränken sowie 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. Eventuell brauchen Sie dafür eine Verschreibung von Ihrem Arzt.
- **Ziehen Sie kein Insulin vom Pen in eine Spritze auf oder übertragen Sie das Insulin nicht in eine Insulinpumpe. Dies kann zu schweren Überdosierungen führen.**

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Humalog 200 Einheiten/ml KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments:

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin lispro Jeder Junior KwikPen gibt 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten ab.**

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Junior KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Junior KwikPen beachten?
3. Wie ist Humalog Junior KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Junior KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog Junior KwikPen und wofür wird es angewendet?**

Humalog Junior KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Humalog setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da Insulin lispro gegenüber menschlichem Insulin leicht verändert wurde. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit dem menschlichen Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog 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.

Humalog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Der Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein Junior KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je einer halben Einheit (0,5 Einheiten) eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 0,5 Einheiten und 30 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 30 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.**

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Junior KwikPen beachten?

### **Humalog Junior KwikPen darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog Junior KwikPen erhalten.
- **Mischen Sie Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Ihrem Fertigpen (dem Junior KwikPen) NICHT mit anderen Insulinen oder einem anderen Arzneimittel.**
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden in dieser Gebrauchsinformation in Abschnitt 4 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater mit.
  - Wurden Sie kürzlich krank?
  - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Sie sollten Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Junior 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 engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Anwendung von Humalog Junior KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,

- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker (z. B. Metformin, Acarbose, Sulfonylharnstoffe, Pioglitazon, Empagliflozin, DPP-4-Hemmer wie Sitagliptin oder Saxagliptin),
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Somastatin-Analoga (wie Octreotid, angewendet zur Behandlung einer seltenen Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon produziert wird),
- Beta-2-Sympathomimetika, wie Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma, oder Ritodrin, um vorzeitige Wehen zu unterdrücken,
- Beta-Blocker zur Behandlung von zu hohem Blutdruck oder,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol (Arzneimittel, die einen Einfluss auf den Eisprung haben),
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), die zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingesetzt werden (z. B. Captopril, Enalapril), und
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck, Nierenerkrankungen aufgrund von Diabetes und manchen Herzerkrankungen eingesetzt werden (Angiotensin-II-Rezeptorblocker).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Anwendung von Humalog zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen. Daher kann sich Ihr Insulinbedarf durch Alkohol verändern.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

#### **Humalog Junior KwikPen enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Humalog Junior KwikPen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

#### **Dosierung**

- Die Anzahl an halben Einheiten (0,5 Einheiten) wird im Dosierfenster Ihres Pens angezeigt. Die halben Einheiten (0,5 Einheiten) erscheinen als durchgehende Linien zwischen den Zahlen.
- Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.
- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten

nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.

- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Humalog Junior KwikPen 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 Humalog Junior KwikPen**

- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des Junior KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)**

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertigtgen 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 Junior KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Junior KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Junior KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Injektion von Humalog**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt 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 zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Humalog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Humalog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Humalog intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglukosespiegel zu hoch ist.

### **Nach der Injektion**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Junior KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigtgen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Verschließen Sie den Pen mit der Verschlusskappe.

### **Weitere Injektionen**

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

### **Anwendung von Humalog mittels einer Infusionspumpe**

- Der Junior KwikPen ist nur geeignet für Injektionen unter die Haut. Verwenden Sie den Pen nicht um Humalog auf einem anderen Weg zu verabreichen. Falls dies notwendig ist, sind andere Humalog 100 Einheiten/ml Produkte verfügbar. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dies betrifft.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, **oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben**, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer einen Ersatzpen in Reserve, falls Sie Ihren Junior KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Schwere Allergien sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten).

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog zu bekommen, rufen Sie bitte sofort einen Arzt.

Lokale Allergien sind häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie kommt gelegentlich vor (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

### **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

#### **Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

#### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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



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

### **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 Ihrem Arzt.

## **5. Wie ist Humalog Junior KwikPen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagern Sie Humalog Junior KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog Junior KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen, **auch wenn der Pen noch Insulin enthält.** Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Junior KwikPen nicht in den Kühlschrank. Der Junior KwikPen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen ihn **nur** dann anwenden, wenn die Lösung wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro. Jeder Fertigpen (3 ml) enthält 300 Einheiten Insulin lispro.
- Die sonstigen Bestandteile sind *m*-Cresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### **Wie Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionslösung (100 Einheiten/ml). Jeder Humalog Junior KwikPen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Humalog Junior Kwikpen gibt es in Packungen mit 1 oder 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Der Junior KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden. Der Junior KwikPen ist blau. Der Dosierknopf ist blau mit erhobenen Kanten. Das Etikett ist weiß, mit einem orangefarbenen Balken und einem orange bis gelben sowie einem burgunderroten Farbstreifen. Mit dem Junior KwikPen können 0,5 – 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

**Hersteller**

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im{ MM/JJJJ }**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

Beachten Sie die beiliegende Bedienungsanleitung.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung

### Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigenpen Insulin lispro



### **BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG**

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen den Humalog Junior KwikPen anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Humalog Junior KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

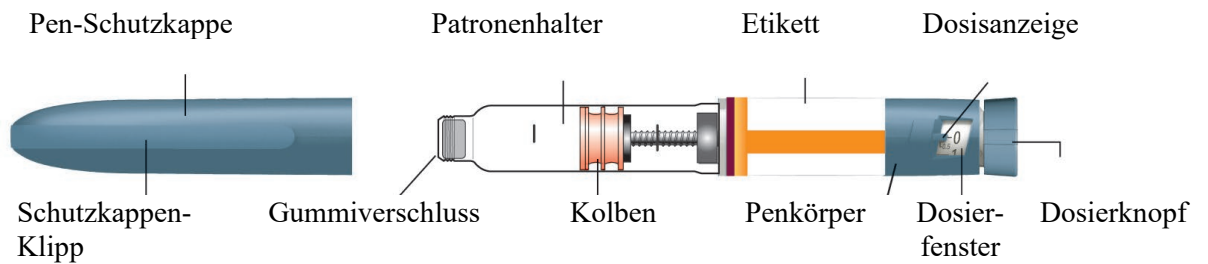
Der Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen ("Pen") ist ein Einweg-Fertigenpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro Injektionslösung enthält. Sie können sich mit einem Pen mehrmals Insulineinheiten injizieren.

- Wählen Sie Ihre Dosis so, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je einer halben Einheit (0,5 Einheiten) eingestellt werden. Sie können bei einer Injektion zwischen 0,5 Einheiten und 30 Einheiten injizieren.
- Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 30 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.

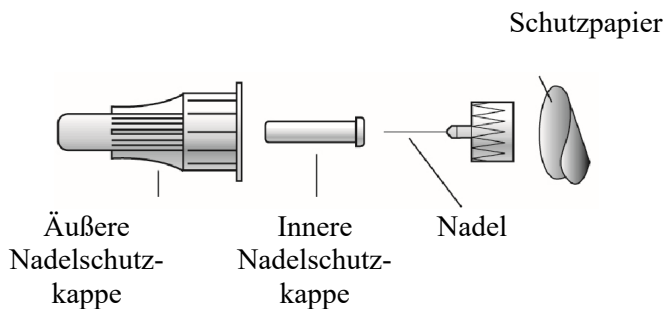
**Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.**

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

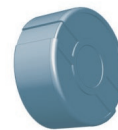
### Teile des Humalog Junior KwikPens



### Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht enthalten)



### Dosierknopf Blau, mit erhobenen Kanten am Ende und an der Seite



### Wie ist Ihr Humalog Junior KwikPen zu erkennen:

- Penfarbe: Blau
- Dosierknopf: Blau, mit erhobenen Kanten am Ende und an der Seite
- Etikett: Weiß mit einem orangefarbenen Balken und einem orange bis gelben sowie einem burgunderroten Farbstreifen.

### Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion:

- Humalog Junior KwikPen
- Mit dem Junior KwikPen kompatible Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer

Nadeln und Tupfer sind nicht enthalten.

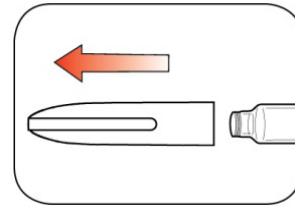
### Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie 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:**

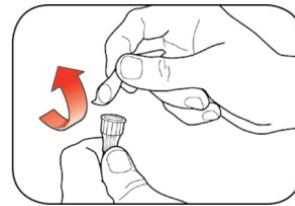
- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
  - Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Tupfer ab.



Humalog muss klar und farblos sein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es trüb oder verfärbt ist oder kleine, feste Teilchen oder Ausflockungen enthält.

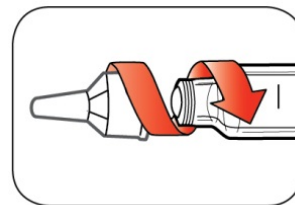
**Schritt 2:**

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



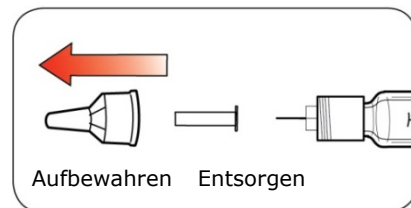
**Schritt 3:**

- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.



**Schritt 4:**

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



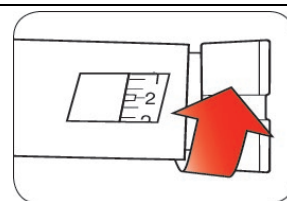
**Entlüften des Pens**

**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 verabreichen.

**Schritt 5:**

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



---

**Schritt 6:**

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



---

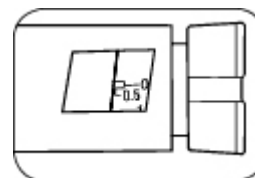
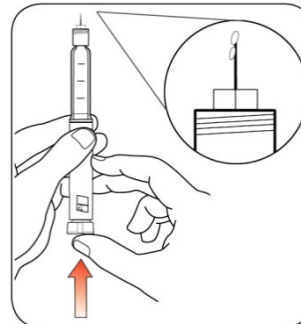
**Schritt 7:**

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und bis 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 einer halben Einheit (0,5 Einheiten) und 30 Einheiten mit einer einzigen Injektion injizieren.

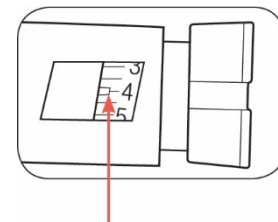
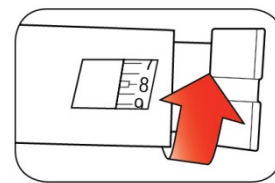
**Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**

- Sollte Ihre Dosis mehr als 30 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.
  - Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie Sie sich Ihre Dosis verabreichen sollen.
  - Sie sollten für jede Injektion eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.
  - Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, ob ein anderer Humalog KwikPen für Sie besser geeignet wäre, falls sie **meistens** mehr als 30 Einheiten benötigen.

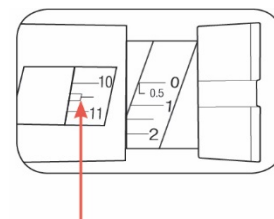
---

### Schritt 8:

- 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 einer halben Einheit (0,5 Einheiten) 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.
  - Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
  - Die **ganzen** Zahlen sind auf der Skala angegeben.
  - Die **halben** Zahlen erscheinen als durchgehende Linien zwischen den Zahlen.



Beispiel: 4 Einheiten  
im Dosierfenster  
angezeigt



Beispiel: 10 ½ (10,5)  
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 eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können.



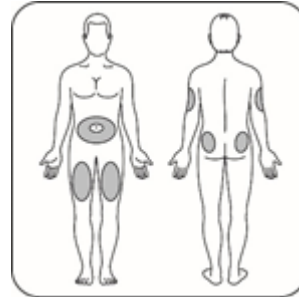
## Verabreichen der Injektion

- 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 9:

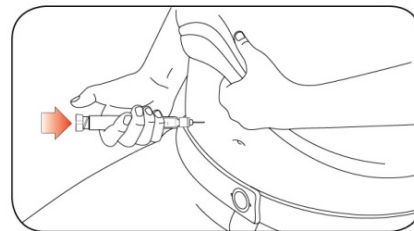
- Wählen Sie die Injektionsstelle.  
Humalog wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.



---

### Schritt 10:

- 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.



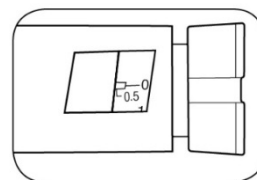
Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **NICHT** injiziert werden.

---

---

**Schritt 11:**

- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer 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.



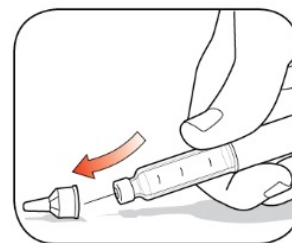
Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.

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

## Nach der Injektion

**Schritt 12:**

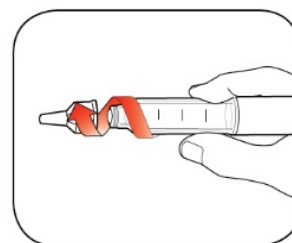
- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



---

**Schritt 13:**

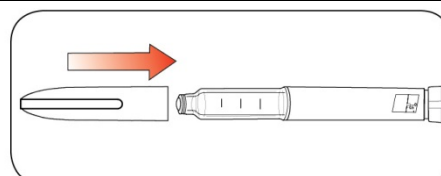
- Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).
- Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.



---

**Schritt 14:**

- 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 durchstechtsicheren Behältnis oder einem Behältnis aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- 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 Humalog **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 (unter 30 °C) und vor Staub, Lebensmitteln und Getränken sowie vor Hitze und Licht geschützt auf.
- Entsorgen Sie den benutzen Pen nach 28 Tagen, 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 oder sein, 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 könnte 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. Eventuell brauchen Sie dafür eine Verschreibung von Ihrem Arzt.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Humalog 100 Einheiten/ml Junior KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments:

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin lispro

**Jeder Tempo Pen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.**

**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 oder Apotheker.
- 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 Humalog Tempo Pen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Tempo Pen beachten?
3. Wie ist Humalog Tempo Pen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Tempo Pen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humalog Tempo Pen und wofür wird es angewendet?**

Humalog Tempo Pen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Humalog setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da Insulin lispro gegenüber menschlichem Insulin leicht verändert wurde. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog Tempo Pen 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.

Humalog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Der Tempo Pen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein Tempo Pen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Tempo Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** 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.**

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Tempo Pen beachten?**

**Humalog Tempo Pen darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun

sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.
- Der Tempo Pen enthält einen Magneten. Falls Sie ein elektronisches Medizinprodukt, wie beispielsweise einen Herzschrittmacher, implantiert haben, kann dessen Funktion beeinträchtigt werden, wenn der Tempo Pen zu nah gehalten wird. Das Magnetfeld erstreckt sich auf etwa 1,5 cm.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

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 Humalog Tempo Pen 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 Humalog Tempo Pen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,

- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Anwendung von Humalog zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen. Daher kann sich Ihr Insulinbedarf durch Alkohol verändern.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

#### **Humalog Tempo Pen enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Humalog Tempo Pen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

#### **Dosierung**

- Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.
- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

- Humalog Tempo Pen 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 Humalog Tempo Pen**

- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

### **Vorbereitung des Tempo 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 Tempo Pen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Tempo Pen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### **Anwendung von Humalog**

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt 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 zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Humalog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Humalog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Humalog intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglukosespiegel zu hoch ist.

### **Nach der Injektion**

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Tempo Pen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Verschließen Sie den Pen mit der Verschlusskappe.

Falls Sie unsicher sind, wie viel Sie sich gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden sich eine weitere Injektion zu geben.

### **Weitere Injektionen**

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Tempo Pen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Tempo Pen mit der Nadel nach oben halten. Die Patronenskalierung zeigt, wie viele Einheiten noch vorhanden sind.
- Mischen Sie Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Ihrem Fertigpen NICHT mit anderen Insulinen oder einem anderen Arzneimittel.
- Wenn der Tempo Pen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

### **Tempo Smart Button**

Der Tempo Pen wurde konzipiert, um die Verwendung mit dem Tempo Smart Button zu ermöglichen. Der Tempo Smart Button ist ein optional verfügbares Produkt für den Tempo Pen, welches für die Übermittlung der Dosierungsinformationen auf eine mobile Applikation (App) benutzt werden kann. Der Tempo Pen kann



mit oder ohne angebrachten Tempo Smart Button verwendet werden. Für weitere Informationen beachten Sie die Anweisungen, die mit dem Tempo Smart Button und einer mobilen App zu Verfügung gestellt werden.

#### **Anwendung von Humalog mittels einer Infusionspumpe**

- Der Tempo Pen ist nur geeignet für Injektionen unter die Haut. Verwenden Sie den Pen nicht um Humalog auf einem anderen Weg zu verabreichen. Falls dies notwendig ist, sind andere Humalog 100 Einheiten/ml Produkte verfügbar. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dies betrifft.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), 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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer einen Ersatzpen bereit, falls Sie Ihren Tempo Pen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Humalog abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Schwere Allergien sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten). Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog zu bekommen, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Lokale Allergien sind häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie kommt gelegentlich vor (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

#### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

#### **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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

### 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 Ihrem Arzt.

## 5. Wie ist Humalog Tempo Pen aufzubewahren?

Lagern Sie Humalog Tempo Pen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog Tempo Pen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertipen nach 28 Tagen, auch wenn der Pen noch Insulin enthält. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertipen nicht in den Kühlschrank. Der Tempo Pen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen Humalog Tempo Pen **nur** dann anwenden, wenn die Lösung wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen, Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten (IE) Insulin lispro. Jeder Fertipen (3 ml) enthält 300 Einheiten (IE) Insulin lispro.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### Wie Humalog Tempo Pen aussieht und Inhalt der Packung

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionslösung (100 Einheiten/ml). Jeder Humalog Tempo Pen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Humalog Tempo Pen Packungen mit 5 Fertipens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertipens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Humalog im vorliegenden Tempo Pen entspricht dem Humalog, das in separaten Humalog Patronen im Handel ist. Der Fertipen hat lediglich die Patronen fest eingebaut. Wenn der Fertipen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden. Der Tempo Pen enthält einen Magneten (siehe Abschnitt 2).

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

### **Hersteller**

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

#### **Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

#### **Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

#### **España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

#### **Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

#### **France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

#### **Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

#### **Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

#### **România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

#### **Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

#### **Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

#### **Ísland**

Icepharma hf.

#### **Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000

Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin lispro



#### **BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG**

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen Ihr Insulin anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Tempo Pen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

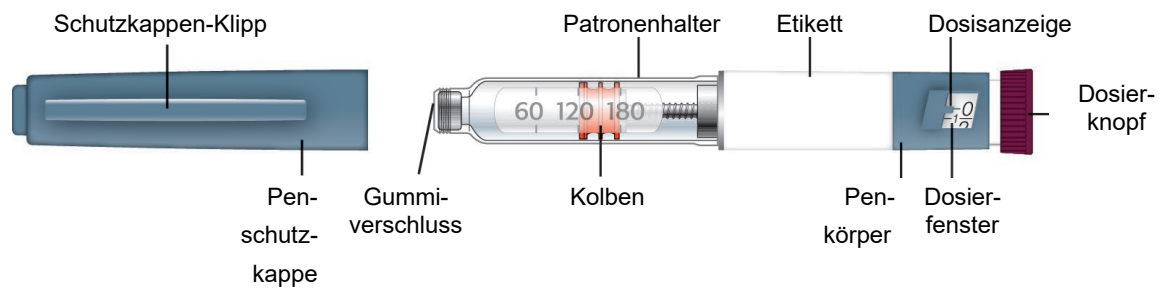
Der Tempo Pen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin enthält. Sie können sich mit einem Pen mehrmals Insulineinheiten injizieren. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten 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.

Der Tempo Pen wurde konzipiert, um die Verwendung mit dem Tempo Smart Button zu ermöglichen. Der Tempo Smart Button ist ein optionales Produkt, das an den Dosierknopf des Tempo Pens angebracht werden kann und die Übermittlung der Humalog Dosierungsinformationen vom Tempo Pen auf eine mobile Applikation (App) ermöglicht. Der Tempo Pen injiziert Insulin mit oder ohne angebrachten Tempo Smart Button. Ihr Tempo Smart Button muss am Tempo Pen angebracht sein, damit die Dosierungsinformationen aufgenommen und übermittelt werden können. Drücken Sie den Tempo Smart Button gerade auf den Dosierknopf herunter, bis Sie ein Einrasten hören oder spüren, wie der Tempo Smart Button an der richtigen Stelle einrastet. Um Daten an eine mobile App zu übertragen, folgen Sie den Anweisungen, die Ihnen mit dem Tempo Smart Button und einer mobilen App zu Verfügung gestellt werden.

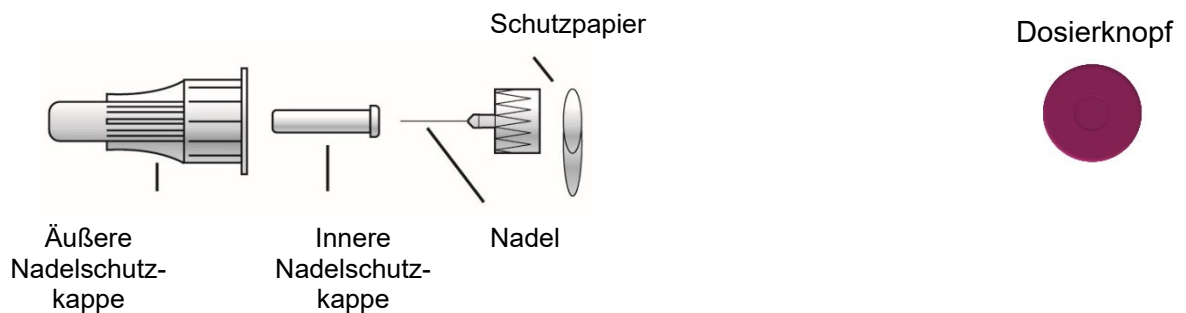
**Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.**

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

## Teile des Tempo Pens



## Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht enthalten)



### Wie ist Ihr Tempo Pen zu erkennen:

- Penfarbe: Blau
- Dosierknopf: Burgunder
- Labels: Weiß mit burgunderfarbenem Balken

### Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion:

- Tempo Pen mit Insulin
- Mit dem Tempo Pen kompatible Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer

Nadeln und Tupfer sind nicht enthalten.

### Vorbereitung des Pens

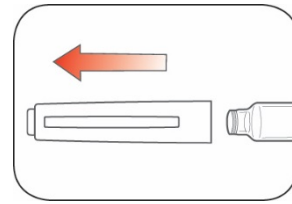
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist, und nicht länger als in der Packungsbeilage beschrieben 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 Tupfer ab.

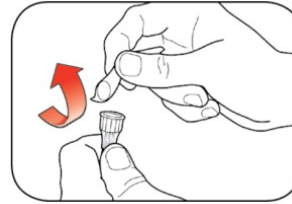
HUMALOG muss klar und farblos sein.  
Verwenden Sie es nicht, wenn es trüb oder verfärbt ist oder kleine, feste Teilchen oder Ausflockungen enthält.



---

**Schritt 2:**

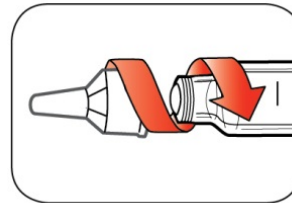
- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.



---

**Schritt 3:**

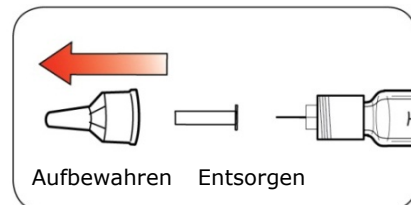
- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsetzt.



---

**Schritt 4:**

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



---

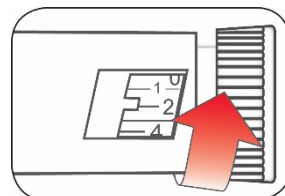
**Entlüften des Pens****Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion.**

- 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 verabreichen.

---

**Schritt 5:**

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

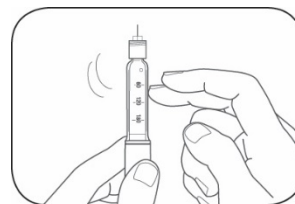




---

### Schritt 6:

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



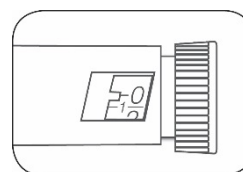
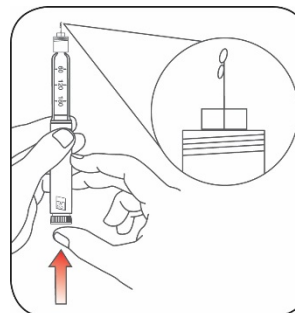
---

### Schritt 7:

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben.  
Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und bis 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.

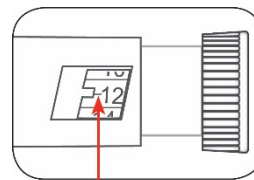
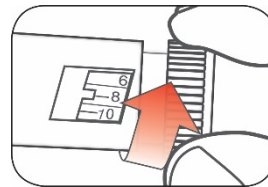
### Einstellen der Dosis

- 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 verabreichen.
- 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.

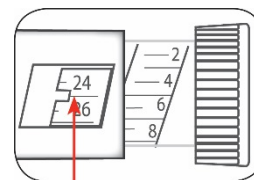
---

### Schritt 8:

- 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.
  - 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 durchgehende Linien.



(Beispiel: 12 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)



(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 eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können.

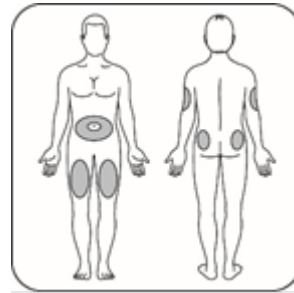
### Verabreichen der Injektion

- 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 9:

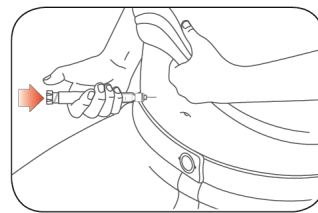
- Wählen Sie die Injektionsstelle.  
Ihr Insulin wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie die Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.



---

### Schritt 10:

- 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.

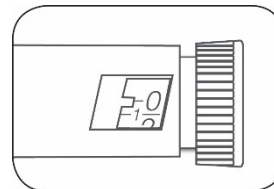


Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **NICHT** injiziert werden.

---

### Schritt 11:

- 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 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 Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.

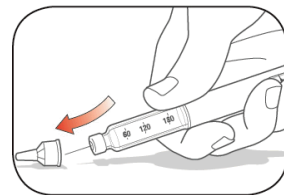
---

## Nach der Injektion

---

### Schritt 12:

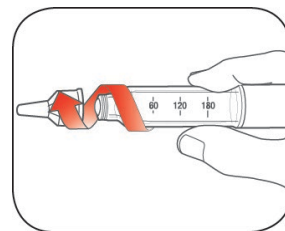
- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



---

### Schritt 13:

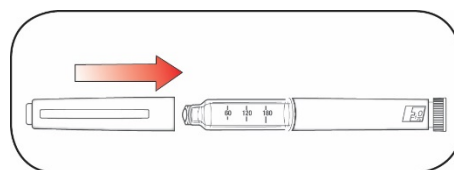
- Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).
- Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.



---

### Schritt 14:

- 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.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- 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 Ihr Insulin **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 (unter 30 °C) und vor Staub, Lebensmitteln und Getränken sowie vor Hitze und Licht geschützt auf.
- Entsorgen Sie den benutzten Pen nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Zeit, 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 oder sein, 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. Eventuell brauchen Sie dafür eine Verschreibung von Ihrem Arzt.

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

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments: