

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Jede Durchstechflasche enthält 10 ml entsprechend 1.000 Einheiten Insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Jede Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart.

Jeder Fertigpen gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

*hergestellt in *Escherichia coli* mittels rekombinanter DNA Technologie.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Insulin aspart Sanofi wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Wirkstärke von Insulinanaloge, einschließlich von Insulin aspart, wird in Einheiten ausgedrückt, wohingegen die Wirkstärke von Humaninsulin in Internationalen Einheiten ausgedrückt wird.

Die Dosierung von Insulin aspart Sanofi ist individuell und wird gemäß dem Bedarf des Patienten bestimmt. Es sollte normalerweise mit einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin kombiniert werden.

Außerdem kann Insulin aspart Sanofi in einer Durchstechflasche zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) in Pumpensystemen angewendet werden.

Insulin aspart Sanofi in einer Durchstechflasche kann ebenfalls intravenös von einem Arzt oder gegebenenfalls von anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Insulindosis werden empfohlen, um eine optimale Einstellung des Blutzuckers zu erreichen.

Der individuelle Insulinbedarf von Erwachsenen und Kindern liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,0 Einheiten/kg/Tag. Bei einem Basis-Bolus-Behandlungsschema können 50–70 % des Insulinbedarfs durch Insulin aspart Sanofi, der Rest von einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin gedeckt werden.

Bei erhöhter körperlicher Aktivität, einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder Begleiterkrankungen kann eine Anpassung der Dosis notwendig sein.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Wenn von einem anderen Insulinarzneimittel umgestellt wird, kann eine Anpassung der Insulin-aspart-Sanofi-Dosis und der Dosis des Basalinsulins erforderlich sein. Insulin aspart Sanofi hat im Vergleich zu löslichem Humaninsulin einen rascheren Wirkeintritt und eine kürzere Wirkdauer. Bei subkutaner Injektion in die Bauchdecke tritt die Wirkung innerhalb von 10–20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkdauer beträgt 3 bis 5 Stunden.

Eine engmaschige Kontrolle des Blutzuckers während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Insulin aspart Sanofi kann bei älteren Patienten angewendet werden.

Bei älteren Patienten muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart an den individuellen Bedarf angepasst werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine eingeschränkte Leberfunktion kann den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Insulin aspart Sanofi kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr löslichem Humaninsulin vorgezogen werden, wenn ein schneller Wirkeintritt von Vorteil sein könnte, beispielsweise bei der zeitlichen Abstimmung von Injektionen und Mahlzeiten (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin aspart Sanofi bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Insulin aspart ist ein schnell wirkendes Insulinanalogon.

Insulin aspart Sanofi wird subkutan durch eine Injektion in den Oberarm, Oberschenkel, Gesäßbereich oder Bauchdecke verabreicht. Die Injektionsstellen sollten innerhalb derselben Körperregion gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie und kutanen Amyloidose (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8) zu reduzieren. Die subkutane Injektion in die Bauchdecke führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer schnelleren Resorption. Verglichen mit löslichem Humaninsulin wird der schnellere Wirkeintritt von Insulin aspart unabhängig von der Injektionsstelle erreicht. Die Wirkdauer variiert abhängig von Dosis, Injektionsstelle, Durchblutung, Temperatur und dem Ausmaß der körperlichen Betätigung.

Aufgrund des schnelleren Wirkeintritts sollte Insulin aspart im Allgemeinen unmittelbar vor einer Mahlzeit verabreicht werden. Falls erforderlich, kann Insulin aspart kurz nach einer Mahlzeit verabreicht werden.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII)

Insulin aspart Sanofi kann für die CSII in Pumpensystemen verwendet werden, die für die Insulininfusion geeignet sind. Die CSII sollte in die Bauchdecke gegeben werden. Die Infusionsstellen sollten gewechselt werden.

Wird Insulin aspart Sanofi mit einer Insulininfusionspumpe angewendet, darf es mit keinem anderen Insulinarzneimittel gemischt werden.

Patienten, die eine CSII verwenden, müssen umfassend in den Gebrauch des Pumpensystems eingewiesen werden und den richtigen Katheter und das korrekte Reservoir für die Pumpe benutzen (siehe Abschnitt 6.6). Das Infusionsset (Schlauch und Kanüle) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets gewechselt werden.

Patienten, die Insulin aspart Sanofi mit Hilfe einer CSII anwenden, müssen für den Fall, dass das Pumpensystem versagt, ein alternatives Insulininjektionssystem bei sich haben.

Intravenöse Anwendung

Falls notwendig, kann Insulin aspart Sanofi auch intravenös von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal gegeben werden.

Bei intravenöser Anwendung sind Infusionssysteme mit Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml in Konzentrationen von 0,05 Einheiten/ml bis 1,0 Einheiten/ml Insulin aspart in den Infusionsflüssigkeiten: 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose, 40 mEq Kaliumchlorid, 0,45 % Natriumchlorid-Lösung oder 10 % Glucose-Lösung bei Benutzung von Infusionsbeuteln aus Polypropylen bei Raumtemperatur 24 Stunden lang stabil.

Obwohl die Lösung stabil ist, wird zu Anfang eine gewisse Menge von Insulin aspart an das Material des Infusionsbeutels adsorbiert. Während der Infusion muss der Blutzuckerspiegel überwacht werden.

Mischen von zwei Arten von Insulinen

Insulin aspart Sanofi sollte nicht mit anderen Insulinarzneimitteln gemischt werden, einschließlich NPH-(Neutral Protamine Hagedorn) Insulin, da entsprechende Kompatibilitätsstudien nicht durchgeführt wurden.

Anwendung mit einer Spritze

Insulin aspart Sanofi Durchstechflaschen sind für den Gebrauch mit Insulinspritzen mit der entsprechenden Dosierskala vorgesehen (siehe Abschnitt 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insulin aspart Sanofi in Patronen ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. In diesen Fällen müssen andere Insulin aspart

Arzneimittel, die diese Alternative bieten, angewendet werden. Insulin aspart Sanofi in Patronen ist bestimmt um mit folgenden Pens verwendet zu werden (siehe Abschnitt 6.6):

- JuniorSTAR, der 1-30 Einheiten Insulin aspart in Einzeldosissschritten von 0,5 Einheiten abgibt.
- Tactipen, der 1-60 Einheiten Insulin aspart in Einzeldosissschritten von 1 Einheit abgibt.
- AllStar und AllStar PRO, die jeweils 1-80 Einheiten Insulin aspart in Einzeldosissschritten von 1 Einheit abgeben.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml im Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. In diesen Fällen müssen andere Insulin aspart Arzneimittel, die diese Alternative bieten, angewendet werden. Insulin aspart Sanofi im Fertigpen gibt 1-80 Einheiten in Einzeldosissschritten von 1 Einheit ab.

Patienten müssen die gewählten Einheiten in der Dosisanzeige des Pens visuell prüfen. Daher ist es für Patienten, die selbst injizieren, erforderlich, dass sie die Dosisanzeige auf dem Pen lesen können. Blinde oder sehbehinderte Patienten müssen angewiesen werden, sich stets von einer anderen Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Insulinapplikationssystems geschult ist, helfen zu lassen.

Ausführliche Anwendungshinweise entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

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.

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 antidiabetischen Arzneimittel kann in Erwägung gezogen werden.

Hyperglykämie

Eine unzureichende Dosierung oder das Unterbrechen der Therapie kann, insbesondere bei Typ 1 Diabetes, zu Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose führen. Die ersten Symptome einer Hyperglykämie treten in der Regel allmählich über einen Zeitraum von Stunden oder Tagen auf. Dazu gehören Durst, verstärkter Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit und nach Aceton riechender Atem. Bei Typ 1 Diabetes können unbehandelte Hyperglykämien zu diabetischer Ketoazidose führen, die tödlich sein kann.

Hypoglykämie

Das Auslassen einer Mahlzeit oder ungeplante, anstrengende körperliche Aktivität können zu einer Hypoglykämie führen. Insbesondere bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass die Insulindosis (insbesondere bei einem Basis-Bolus-Behandlungsschema) vorsichtig an Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten und den momentanen Blutzuckerspiegel angepasst wird, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist. Im Fall einer Hypoglykämie oder falls das Auftreten einer Hypoglykämie befürchtet wird, darf Insulin aspart nicht injiziert werden. Nach der Stabilisierung des Blutzuckers des Patienten sollte eine Anpassung der Dosis in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Patienten, deren Blutzuckereinstellung sich beispielsweise durch eine intensiviertere Insulintherapie deutlich verbessert hat, können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert wahrnehmen und sollten dementsprechend beraten werden. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Eine Folge der Pharmakodynamik schnell wirkender Insulinanaloga im Vergleich zu löslichem Humaninsulin ist, dass eine eventuell auftretende Hypoglykämie möglicherweise früher nach der Injektion auftritt.

Da Insulin aspart in unmittelbarer Verbindung mit einer Mahlzeit verabreicht werden sollte, ist der rasche Wirkeintritt bei Patienten mit Begleiterkrankungen oder anderen Therapien, die eine verzögerte Resorption der Nahrung erwarten lassen, zu beachten.

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und fieberige Zustände, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhangs- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Wenn Patienten von einem auf ein anderes Insulinarzneimittel umgestellt werden, können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder weniger ausgeprägt wahrgenommen werden als bei ihrem vorhergehenden Insulin.

Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen. Veränderungen der Stärke, Insulinmarke (Hersteller), des Insulintyps, des Ursprungs (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Humaninsulinanalogon) und/oder des Herstellungsverfahrens (rekombinante DNS gegenüber Insulin tierischen Ursprungs) können eine Veränderung der Dosis erforderlich machen. Es kann sein, dass von einem anderen Insulintyp auf Insulin aspart Sanofi umgestellte Patienten eine erhöhte Anzahl täglicher Injektionen oder eine veränderte Dosis gegenüber ihrem üblichen Insulinarzneimittel benötigen. Wenn eine Anpassung notwendig ist, kann diese bei der ersten Dosis oder innerhalb der ersten Wochen oder Monate erforderlich sein.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Wie bei jeder Insulintherapie können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Rötungen, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellungen und Juckreiz. Das kontinuierliche Wechseln der Injektionsstelle innerhalb eines bestimmten Bereiches reduziert das Risiko, diese Reaktionen zu entwickeln. Die Reaktionen klingen gewöhnlich nach einigen Tagen oder Wochen wieder ab. In seltenen Fällen können Reaktionen an der Injektionsstelle das Absetzen von Insulin aspart Sanofi erforderlich machen.

Kombination von Insulin aspart mit Pioglitazon

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Pioglitazon in Kombination mit Insulin, insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz, verabreicht wurde. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Pioglitazon und Insulin aspart erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, sollten die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Pioglitazon muss beim Auftreten jeder Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

Vermeidung von versehentlichen Verwechslungen/Medikationsfehlern

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen Insulin aspart Sanofi und anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Insulin Antikörper

Die Anwendung von Insulin kann die Bildung von Insulinantikörpern verursachen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulinantikörper eine Anpassung der Insulindosis zur Korrektur der Entwicklung von Hyper- oder Hypoglykämien erforderlich machen.

Reisen

Bevor der Patient in andere Zeitzone reist, muss er sich mit seinem Arzt beraten, da dies bedeuten kann, dass er das Insulin und die Mahlzeiten zu anderen Uhrzeiten anwenden bzw. einnehmen muss.

Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Glucosestoffwechsel wird von einigen Arzneimitteln beeinflusst.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten senken:

Orale Antidiabetika, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym(ACE-)Hemmer, Salicylate, anabole Steroide und Sulfonamide.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten erhöhen:

Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormon und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf entweder erhöhen oder senken.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Insulin aspart Sanofi (Insulin aspart) kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Daten aus zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien (322 und 27 exponierte Schwangerschaften) lassen nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen im Vergleich mit Humaninsulin schließen (siehe Abschnitt 5.1).

Es wird empfohlen, schwangere Frauen mit Diabetes (Typ 1 Diabetes, Typ 2 Diabetes oder Schwangerschaftsdiabetes) während der gesamten Schwangerschaft und Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen, intensiv zu überwachen und den Blutzuckerspiegel engmaschig zu kontrollieren. Im ersten Trimenon fällt gewöhnlich der Insulinbedarf, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung kehrt der Insulinbedarf normalerweise schnell wieder auf das Niveau vor der Schwangerschaft zurück.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann Insulin aspart Sanofi uneingeschränkt zur Therapie eingesetzt werden. Die Insulinbehandlung einer stillenden Mutter stellt kein Risiko für das Kind dar. Eventuell muss jedoch die Dosis von Insulin aspart Sanofi angepasst werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktion haben keine Unterschiede zwischen Insulin aspart und Humaninsulin in Bezug auf die Fertilität gezeigt (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 Fahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die bei mit Insulin aspart behandelten Patienten beobachtet werden, sind in erster Linie auf die pharmakologische Wirkung des Insulins zurückzuführen.

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Die Häufigkeit von Hypoglykämien variiert je nach Patientenpopulation, verordneten Dosierungsschemen und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle (siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen).

Zu Beginn einer Insulintherapie können Refraktionsanomalien, Ödeme oder Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle) auftreten. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehender Natur. Eine rasche Besserung der Blutzuckerkontrolle kann mit akuter schmerzhafter Neuropathie verbunden sein, die normalerweise reversibel ist. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit einer abrupten Verbesserung der glykämischen Kontrolle kann mit einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie verbunden sein, während eine langfristige Verbesserung der glykämischen Kontrolle das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie verringert.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Studien und sind nach Häufigkeit und Systemorganklassen aufgeführt. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklassen gemäß MedDRA- Datenbank	Sehr häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Urtikaria, Exanthem, Hautausschlag		Anaphylak- tische Reaktionen*	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypo- glykämie*				
Erkrankungen des Nervensystems			Periphere Neuropathie (schmerz- hafte Neuropathie)		
Augenerkrankungen		Refraktions- anomalien, diabetische Retinopathie			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Lipodystrophie*			Kutane Amyloidose*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reaktionen an der Injektionsstelle, Ödeme			

* siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen

Das Auftreten generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich generalisierten Hautausschlags, Jucken, Schwitzen, gastrointestinale Störungen, angioneurotisches Ödem, Atembeschwerden, Herzklopfen und Absenkung des Blutdrucks) ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein.

Hypoglykämie

Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Sie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Eine schwere Hypoglykämie kann zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und kann mit vorübergehender oder dauerhafter Störung der Gehirnfunktion oder sogar mit dem Tod enden. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Die Symptome können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen.

In klinischen Studien variierte die Häufigkeit von Hypoglykämien je nach Patientenpopulation, verordneten Dosierungsschemen und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle. Während klinischer

Studien gab es keine Unterschiede in der Gesamtrate von Hypoglykämien bei Patienten, die mit Insulin aspart behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Humaninsulin erhielten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipoatrophie) 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).

Kinder und Jugendliche

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien mit Insulin aspart weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtpopulation hin.

Andere besondere Patientengruppen

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtpopulation hin.

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

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden, eine Hypoglykämie kann sich jedoch stufenweise entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen gegeben werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Verabreichung von Glucose bzw. zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Ein Diabetiker sollte deshalb immer zuckerhaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit können mit einer intramuskulären bzw. subkutanen Injektion von Glukagon (0,5 bis 1 mg) behandelt werden, die von einer geübten Person gegeben wird, oder der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glukagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die orale Gabe von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend. ATC Code: A10AB05

Insulin aspart Sanofi ist ein biologisch/biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin aspart beruht auf der Fähigkeit des Moleküls, durch Bindung an Insulinrezeptoren von Muskel- und Fettzellen die Aufnahme von Glucose zu fördern. Gleichzeitig wird die Freisetzung von Glucose aus der Leber gehemmt.

Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin ist der Wirkeintritt bei Insulin aspart schneller und die Glucosekonzentration ist - soweit man die ersten vier Stunden nach einer Mahlzeit beurteilt - niedriger. Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin hat Insulin aspart nach subkutaner Injektion eine kürzere Wirkdauer.

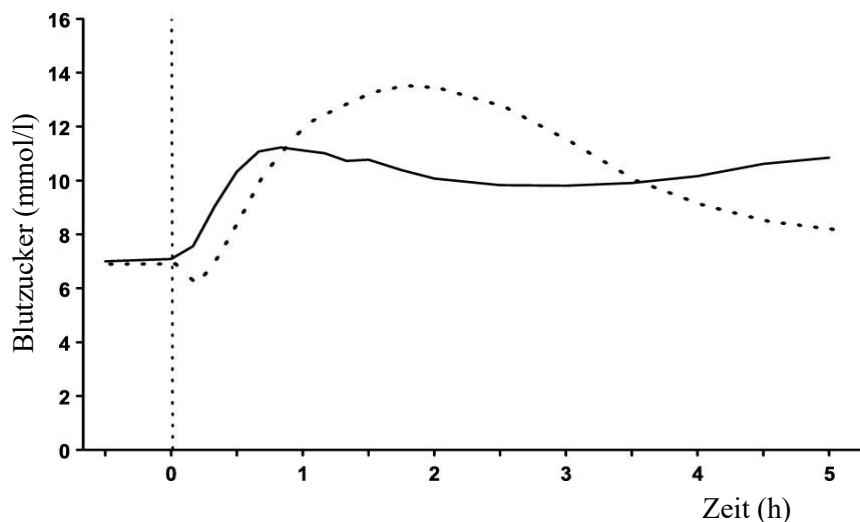


Abb. I. Blutzuckerspiegelverlauf bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 nach einer Einmalgabe von Insulin aspart unmittelbar vor einer Mahlzeit (durchgezogene Linie) oder der Gabe von löslichem Humaninsulin 30 Minuten vor einer Mahlzeit (gestrichelte Linie).

Wird Insulin aspart subkutan verabreicht, tritt die Wirkung innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkdauer beträgt 3 bis 5 Stunden.

Klinische Wirksamkeit

Die Ergebnisse klinischer Studien bei Patienten mit Typ 1 Diabetes belegen, dass mit Insulin aspart im Vergleich zu löslichem Humaninsulin niedrigere postprandiale Blutzuckerwerte erreicht werden (Abb. I). Zwei offene Langzeitstudien mit Insulin aspart bei 1070 bzw. 884 Patienten mit Typ 1 Diabetes zeigten reduzierte Werte für glykiertes Hämoglobin um 0,12 [95 % KI 0,03; 0,22] Prozentpunkte bzw. 0,15 [95 % KI 0,05; 0,26] Prozentpunkte im Vergleich zu Humaninsulin, ein Unterschied von begrenzter klinischer Bedeutung.

Gemäß den Ergebnissen klinischer Studien bei Patienten mit Typ 1 Diabetes ist das Risiko nächtlicher Hypoglykämien verglichen mit löslichem Humaninsulin bei Insulin aspart vermindert. Das Risiko von Hypoglykämien während des Tages war nicht signifikant erhöht.

Insulin aspart ist auf molarer Basis äquipotent zu löslichem Humaninsulin.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Eine randomisierte, doppel-blinde Cross-over-Studie zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, in der Insulin aspart mit löslichem Humaninsulin verglichen wurde, wurde bei älteren Patienten (19 Patienten im Alter von 65–83 Jahren, Durchschnittsalter 70 Jahre) mit Typ 2 Diabetes durchgeführt. Die relativen Unterschiede in den pharmakodynamischen Eigenschaften (GIR_{max} ,

AUC_{GIR, 0–120 min}) zwischen Insulin aspart und löslichem Humaninsulin bei älteren Patienten waren denen bei Gesunden und bei jüngeren Patienten mit Diabetes ähnlich.

Kinder und Jugendliche

Eine klinische Studie, in der präprandial verabreichtes lösliches Humaninsulin mit postprandial verabreichtem Insulin aspart verglichen wurde, wurde bei Kleinkindern durchgeführt (20 Patienten im Alter von 2 bis unter 6 Jahren, davon vier Patienten jünger als 4 Jahre; Studiendauer 12 Wochen) und eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wurde bei Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) durchgeführt. Das pharmakodynamische Profil von Insulin aspart bei Kindern war dem bei Erwachsenen festgestellten gleichartig.

In zwei randomisierten, kontrollierten klinischen Studien wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin aspart, das als Bolusinsulin in Kombination mit Insulin detemir oder Insulin degludec als Basalinsulin gegeben wurde, über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr bis unter 18 Jahre (n=712) untersucht. In die Studien waren 167 Kinder im Alter von 1–5 Jahren, 260 im Alter von 6–11 Jahren und 285 im Alter von 12–17 Jahren eingeschlossen. Die beobachteten Verbesserungen des HbA_{1c} und des Sicherheitsprofils waren zwischen allen Altersgruppen vergleichbar.

Schwangerschaft

Eine klinische Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin aspart mit der von Humaninsulin bei der Behandlung von schwangeren Frauen mit Typ 1 Diabetes (322 exponierte Schwangerschaften (Insulin aspart: 157; Humaninsulin: 165)) verglich, ließ nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Zusätzlich zeigten die Daten einer klinischen Studie mit 27 Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, die zu einer Behandlung mit Insulin aspart bzw. zu einer Behandlung mit Humaninsulin (Insulin aspart: 14; Humaninsulin: 13) randomisiert wurden, ähnliche Sicherheitsprofile beider Behandlungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung und Elimination

Bei Insulin aspart wurde an der Position B28 die Aminosäure Prolin gegen Asparaginsäure ausgetauscht, wodurch die Neigung zur Bildung von Hexameren, wie sie bei löslichem Humaninsulin beobachtet wird, herabgesetzt ist. Insulin aspart wird daher schneller als lösliches Humaninsulin aus der Subkutanschicht resorbiert.

Die Zeit bis zur maximalen Konzentration ist im Mittel halb so lang wie die bei löslichem Humaninsulin. Eine mittlere maximale Plasmakonzentration von 492 ± 256 pmol/l wurde 40 (Interquartilenabstand: 30–40) Minuten nach einer subkutanen Dosis von 0,15 Einheiten/kg Körpergewicht bei Patienten mit Typ 1 Diabetes erreicht. Die Insulinkonzentration ging etwa 4 bis 6 Stunden nach der Gabe auf den Ausgangswert zurück. Die Resorptionsrate war bei Patienten mit Typ 2 Diabetes etwas langsamer, was zu einer niedrigeren C_{max} (352 ± 240 pmol/l) und einer späteren t_{max} (60 (Interquartilenabstand: 50–90) Minuten) führte. Die intraindividuellen Schwankungen der Zeit bis zur maximalen Konzentration sind bei Insulin aspart signifikant geringer als bei löslichem Humaninsulin, wohingegen die intraindividuellen Schwankungen von C_{max} bei Insulin aspart größer sind.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Der relative Unterschied in den pharmakokinetischen Eigenschaften zwischen Insulin aspart und löslichem Humaninsulin bei älteren Patienten (65–83 Jahre, Durchschnittsalter 70 Jahre) mit Typ 2 Diabetes war dem bei Gesunden und bei jüngeren Patienten mit Diabetes ähnlich. Eine verringerte Resorptionsrate wurde bei älteren Patienten beobachtet, was in einem späteren t_{max} (82

(Interquartilenbereich: 60–120) Minuten) resultierte, während $C_{\max}$ dem bei jüngeren Patienten mit Typ 2 Diabetes ähnlich und dem bei Patienten mit Typ 1 Diabetes gegenüber leicht erniedrigt war.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik mit Insulin aspart wurde bei 24 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Leberfunktion durchgeführt. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion war die Resorptionsrate verringert und variierte stärker, was in einem späteren $t_{\max}$ von ca. 50 Minuten bei Patienten mit normaler Leberfunktion bis ca. 85 Minuten bei Patienten mit mittlerer und stark eingeschränkter Leberfunktion resultierte. AUC, $C_{\max}$ und CL/F bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion waren den Werten bei Patienten mit normaler Leberfunktion ähnlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik mit Insulin aspart wurde bei 18 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Nierenfunktion durchgeführt. Es wurde kein offensichtlicher Effekt der Kreatinin-Clearance-Rate auf AUC, $C_{\max}$, CL/F und $t_{\max}$ von Insulin aspart festgestellt. Es lagen nur begrenzte Daten für Patienten mit mittlerer oder stark eingeschränkter Nierenfunktion vor. Patienten mit Nierenversagen, die eine Dialysebehandlung benötigen, wurden nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften von Insulin aspart wurden bei Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) mit Typ 1 Diabetes untersucht. Insulin aspart wurde in beiden Altersgruppen schnell resorbiert, wobei $t_{\max}$ der bei Erwachsenen ähnelte. $C_{\max}$ unterschied sich jedoch zwischen den Altersgruppen, was die Wichtigkeit einer individuellen Titration von Insulin aspart unterstreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In-vitro-Studien zur Rezeptorbindungskinetik an Insulin- und IGF-1-Rezeptoren und zu Auswirkungen auf das Zellwachstum zeigten, dass Insulin aspart diesbezüglich keine relevanten Unterschiede zu Humaninsulin aufweist. Studien zeigen zudem, dass die Dissoziation von Insulin aspart vom Insulinrezeptor äquivalent zu der von Humaninsulin ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol
Metacresol (Ph.Eur.)
Zinkchlorid
Polysorbat 20
Natriumchlorid
Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wenn andere Arzneimittel zu Insulin aspart Sanofi hinzugefügt werden, kann dies zum Abbau von Insulin aspart führen.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden, ausgenommen davon sind Infusionsflüssigkeiten wie in Abschnitt 4.2 beschrieben.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Patronen und im Fertigpen

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

Insulin aspart Sanofi sollte nicht mit NPH-(Neutral Protamine Hagedorn) Insulin gemischt werden, da entsprechende Kompatibilitätsstudien nicht durchgeführt wurden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor erstmaligem Gebrauch

30 Monate.

Nach erstmaligem Gebrauch

4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mehrfachdosenflasche (farbloses Glas, Typ 1) mit einem Bördelschnappdeckel (Aluminium) mit einem Aufreißdeckel (Polypropylen) und einer Dichtscheibe (Schichtstoff aus Isopren-Brombutyl-Gummi) verschlossen.

Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1 oder 5 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem grauen Kolben (Brombutyl-Gummi) und einem Bördelschnappdeckel (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Schichtstoff aus Isopren-Brombutyl-Gummi). Jede Patrone enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem grauen Kolben (Brombutyl-Gummi) und einem Bördelschnappdeckel (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Schichtstoff aus Isopren-Brombutyl-Gummi), eingesetzt in einen Einweg-Pen-Injektor (SoloStar).

Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Insulin-aspart-Sanofi-Lösung sollte vor der Verwendung überprüft werden. Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar, farblos und wässrig ist.

Einmal gefrorenes Insulin aspart Sanofi darf nicht verwendet werden.

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

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Durchstechflasche nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel gewechselt wurde.

Insulin aspart Sanofi in einer Durchstechflasche kann subkutan in einem Infusionspumpensystem (CSII) verwendet werden wie in Abschnitt 4.2 beschrieben. Schläuche mit einer inneren Oberfläche aus Polyethylen erwiesen sich im Rahmen einer Evaluierung als kompatibel zur Verwendung mit den Pumpen.

Insulin aspart Sanofi in einer Durchstechflasche kann intravenös verwendet werden wie in Abschnitt 4.2 beschrieben.

Stets eine neue Nadel für jede Injektion verwenden.

Spritzen und Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Verabreichungsgeräts gewechselt wurde.

Insulin aspart Sanofi in Patronen sind mit den Pens JuniorSTAR, Tactipen, AllStar oder AllStar PRO wie empfohlen anzuwenden (siehe Abschnitte 4.2. und 4.4).

Der Pen mit eingelegter Patrone darf nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt werden.

Stets eine neue Nadel für jede Injektion verwenden.

Hinsichtlich Einlegen der Patrone, Aufsetzen der Nadel und Verabreichung der Insulininjektion müssen für den jeweiligen Pen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Pen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel gewechselt wird.

Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt werden.

Stets eine neue Nadel für jede Injektion verwenden.

Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juni 2020

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten 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 des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

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 (10-ml-DURCHSTECHFLASCHE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten (entsprechend 3,5 mg) Insulin aspart.
Jede Durchstechflasche enthält 10 ml, entsprechend 1.000 Einheiten Insulin aspart.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane und intravenöse 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

Vor erstmaligem Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C für maximal 4 Wochen lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Durchstechflasche mit Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/20/1447/006 1 Durchstechflasche
EU/1/20/1447/007 5 Durchstechflaschen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Insulin aspart Sanofi 100

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN**ETIKETT (10-ml-DURCHSTECHFLASCHE)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin aspart
Subkutane oder intravenöse Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (PATRONE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten (entsprechend 3,5 mg) Insulin aspart.
Jede Patrone enthält 3 ml, entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Verwenden Sie die Patronen nur mit den folgenden Pens: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.

Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zur Anwendung für einen einzigen Patienten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor erstmaligem Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C für maximal 4 Wochen lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Den Pen mit aufgesteckter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/20/1447/004 5 Patronen

EU/1/20/1447/005 10 Patronen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

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

Insulin aspart Sanofi 100

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT (PATRONE)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin aspart
Subkutane 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 (FERTIGPEN)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten (entsprechend 3,5 mg) Insulin aspart.
Jeder Fertigpen enthält 3 ml, entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung im Fertigpen SoloStar
1 Pen mit 3 ml
5 Pens mit 3 ml
10 Pens mit 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung
Hier öffnen

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Stets für jede Injektion eine neue Nadel verwenden.
Nur zur Anwendung für einen einzigen Patienten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor erstmaligem Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C für maximal 4 Wochen lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Den Pen mit aufgesteckter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/20/1447/001 1 Pen

EU/1/20/1447/002 5 Pens

EU/1/20/1447/003 10 Pens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Insulin aspart 100 SoloStar

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**PENETIKETT (FERTIGPEN)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin aspart
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

SoloStar

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Insulin aspart

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?
3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?

Insulin aspart Sanofi ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Insulin aspart hilft, Komplikationen Ihres Diabetes zu verhindern.

Insulin aspart beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3-5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte Insulin aspart in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden. Des Weiteren kann Insulin aspart Sanofi für die kontinuierliche subkutane Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?

Insulin aspart Sanofi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).
- wenn die Schutzkappe locker ist oder fehlt. Jede Durchstechflasche hat eine schützende Aluminiumkappe mit Aufreißdeckel. Sollte diese nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie die Durchstechflasche erhalten, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe „Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?“ in Abschnitt 5.).

- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, wenden Sie Insulin aspart Sanofi nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um die richtige Insulinart handelt.
- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin aspart Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot) (auf dem Umkarton sowie dem Etikett jeder Durchstechflasche) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

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 Insulin aspart Sanofi 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.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangsdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind; wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

Anwendung von Insulin aspart Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)

- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Insulin aspart zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Insulin aspart kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Insulin aspart während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Die Wirkung von Insulin aspart Sanofi tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi enthält Natrium

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

3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Insulin aspart wird im Allgemeinen kurz vor einer Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Insulin aspart auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden (siehe unter „Wie anzuwenden und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen).

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann Insulin aspart anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

Wie anzuwenden und wo zu injizieren ist

Insulin aspart Sanofi ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen oder zur kontinuierlichen subkutanen Infusion in einem Pumpensystem. Die Verabreichung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Falls notwendig, kann Insulin aspart Sanofi direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, allerdings darf dies nur von einem Arzt oder von anderem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Handhabung der Insulin-aspart–Sanofi-Durchstechflasche

- Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf wie die Insulindosis, die Sie injizieren werden. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche.
- Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Entfernen Sie dann die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, ob die Dosis korrekt ist.

Injizieren von Insulin aspart Sanofi

- Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injiziert haben.
- Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Anwendung in einem Infusionspumpensystem

Insulin aspart Sanofi darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Insulin gemischt werden. Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von Insulin aspart Sanofi in einer Pumpe. Vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Einweisung in dessen Gebrauch und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder des Versagens des Pumpensystems zu treffen sind, erhalten haben.

- Reinigen Sie vor dem Einstechen der Nadel Ihre Hände und die Haut an der Stelle, wo die Nadel eingestochen wird, mit Wasser und Seife, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- Wenn Sie ein neues Reservoir befüllen, stellen Sie sicher, dass weder in der Spritze noch im Schlauch größere Luftblasen verbleiben.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.

Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, sollten Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel messen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

Sie sollten immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie) (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie) (siehe „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Das Beenden der Therapie könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen (siehe „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter „Anwendung von Insulin aspart zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2.).

Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:

Kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glukagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. Wenn Ihnen Glukagon verabreicht wird, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glukagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten für den Fall immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glukagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen (eine so genannte systemische allergische Reaktion) auf Insulin aspart Sanofi oder einen seiner Bestandteile sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Weitere Nebenwirkungen

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf (siehe auch oben „Schwere allergische Reaktionen“).

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

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.

Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.

- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete, trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Insulin aspart Sanofi im Kühlschrank (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch: Lagern Sie die Insulin-aspart-Sanofi-Durchstechflasche für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Die angebrochene Durchstechflasche nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie Insulin aspart Sanofi nicht, wenn es verfärbt ist oder feste Partikel enthält. Sie dürfen es **nur** verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Eigeninjektion.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin aspart Sanofi enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg). Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung, entsprechend 1.000 Einheiten Insulin aspart.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe „Insulin aspart Sanofi enthält Natrium“ in Abschnitt 2.).

Wie Insulin aspart Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Insulin aspart Sanofi, Injektionslösung (Injektion), ist eine klare, farblose Lösung. Jede Durchstechflasche enthält 10 ml.

Insulin aspart Sanofi in einer Durchstechflasche gibt es in Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insulin aspart

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?
3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?

Insulin aspart Sanofi ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Insulin aspart hilft, Komplikationen Ihres Diabetes zu verhindern.

Insulin aspart beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3-5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte Insulin aspart in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?

Insulin aspart Sanofi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).
- wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe „Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?“ in Abschnitt 5.).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie Insulin aspart Sanofi nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um die richtige Insulinart handelt.
- Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Sie dürfen sie nicht benutzen, wenn Beschädigungen sichtbar sind oder wenn der Gummikolben bis über das weiße Band des Etiketts am unteren Ende der Patrone gezogen worden ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres wiederverwendbaren Pens.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Pens dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- Insulin aspart Sanofi ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin aspart Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot) (auf dem Umkarton sowie dem Etikett der Patrone) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

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 Insulin aspart Sanofi 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.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangsdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

Anwendung von Insulin aspart Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)

- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Insulin aspart zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Insulin aspart kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Insulin aspart während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Die Wirkung von Insulin aspart Sanofi tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi enthält Natrium

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

3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Insulin aspart wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Insulin aspart auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden (siehe unter „Wie anzuwenden und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen).

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann Insulin aspart anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

Wie anzuwenden und wo zu injizieren ist

Insulin aspart Sanofi ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut mit einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

- Um sicherzustellen, dass Sie sich die korrekte Dosis verabreichen, dürfen die Insulin-aspart-Sanofi-Patronen nur mit den folgenden Pens verwendet werden:

- JuniorSTAR, der Insulin in Einzeldosissschritten von 0,5 Einheiten abgibt,
- Tactipen, AllStar und AllStar PRO, die Insulin in Einzeldosissschritten von 1 Einheit abgeben.

Es werden möglicherweise nicht alle der genannten Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

- Tragen Sie zur Vorsicht immer eine Ersatz-Patrone bei sich, für den Fall, dass Ihre Patrone verloren geht oder beschädigt wird.

Injizieren von Insulin aspart Sanofi

- Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Insulininjektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat und wie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben.
- Lassen Sie die Nadel für mindestens 10 Sekunden unter der Haut. Halten Sie den Injektionsknopf vollständig gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wurde. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis injiziert wurde.
- Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen. Bewahren Sie Insulin aspart Sanofi immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls könnte die Flüssigkeit austreten, was zu einer Dosisungenauigkeit führen kann.
- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Dies hilft, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie) (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie) (siehe „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Das Beenden der Therapie könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen (siehe „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter „Anwendung von Insulin aspart zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2.).

Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:

Kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glukagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. Wenn Ihnen Glukagon verabreicht wird, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glukagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glukagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen (eine so genannte systemische allergische Reaktion) auf Insulin aspart Sanofi oder einen seiner Bestandteile sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Weitere Nebenwirkungen

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf (siehe auch oben „Schwere allergische Reaktionen“).

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

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.

Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete, trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt.

Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Insulin aspart Sanofi 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Insulin aspart Sanofi im Kühlschrank (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagern Sie die Patrone nach Anbruch für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Legen Sie diese nicht in die Nähe von Wärme oder in die Sonne. Bewahren Sie Ihren Pen mit bereits in Gebrauch befindlicher, eingelegter Patrone nicht im Kühlschrank auf. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden. Den Pen mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie Insulin aspart Sanofi nicht, wenn es verfärbt ist oder feste Partikel enthält. Sie dürfen es **nur** verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Eigeninjektion.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin aspart Sanofi enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg). Jede Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe „Insulin aspart Sanofi enthält Natrium“ in Abschnitt 2.).

Wie Insulin aspart Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Insulin aspart Sanofi, Injektionslösung, ist eine klare, farblose Lösung. Jede Patrone enthält 3 ml.

Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.

Wenn Sie mit Insulin aspart Sanofi in einer Patrone und einem weiteren Insulin in einer Patrone behandelt werden, müssen Sie das vom jeweiligen Hersteller empfohlene Insulinapplikationssystem verwenden, und zwar je eines für jeden Insulintyp.

Insulin aspart Sanofi in einer Patrone gibt es in Packungen mit 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin aspart

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?
3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?

Insulin aspart Sanofi ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Insulin aspart hilft, Komplikationen Ihres Diabetes zu verhindern.

Insulin aspart beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3-5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte Insulin aspart in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?

Insulin aspart Sanofi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).
- wenn der Fertigpen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe „Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?“ in Abschnitt 5.).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie Insulin aspart Sanofi nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um die richtige Insulinart handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und der Fertigpen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- Insulin aspart Sanofi ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin aspart Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot) (auf dem Umkarton sowie dem Etikett des Fertigpens) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

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 Insulin aspart Sanofi 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.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangsdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

Anwendung von Insulin aspart Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)

- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Insulin aspart zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Insulin aspart kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Insulin aspart während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Die Wirkung von Insulin aspart Sanofi tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi enthält Natrium

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

3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Insulin aspart wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Insulin aspart auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden (siehe unter „Wie anzuwenden und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen).

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann Insulin aspart anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

Wie anzuwenden und wo zu injizieren ist

Insulin aspart Sanofi ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Insulin aspart Sanofi ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie der Insulin aspart Sanofi SoloStar-Fertigpen zu benutzen ist

Insulin aspart Sanofi SoloStar ist ein vorgefüllter Fertigpen, der Insulin aspart enthält. Jeder SoloStar-Pen gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie) (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie) (siehe „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Das Beenden der Therapie könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen (siehe „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter „Anwendung von Insulin aspart zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2.).

Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:

kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glukagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. Wenn Ihnen Glukagon verabreicht wird, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glukagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glukagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen (eine so genannte systemische allergische Reaktion) auf Insulin aspart Sanofi oder einen seiner Bestandteile sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Weitere Nebenwirkungen

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf (siehe auch oben „Schwere allergische Reaktionen“).

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

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.

Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete, trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Insulin aspart Sanofi 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Insulin aspart Sanofi im Kühlschrank (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagern Sie ihren Insulin-aspart-Sanofi-Fertigpen nach Anbruch für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Bewahren Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht im Kühlschrank auf. Den Fertigpen nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahren. Den Fertigpen immer mit aufgesetzter Kappe aufbewahren, wenn er nicht in Gebrauch ist, um ihn vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie Insulin-aspart-Sanofi-Fertigpen nicht, wenn die Lösung verfärbt ist oder feste Partikel enthält. Sie dürfen sie **nur** verwenden, wenn sie wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Eigeninjektion.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin aspart Sanofi enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg). Jeder Fertigpen (SoloStar) enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen (SoloStar) gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe „Insulin aspart Sanofi enthält Natrium“ in Abschnitt 2.).

Wie Insulin aspart Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Insulin aspart Sanofi, Injektionslösung, ist eine klare, farblose Lösung. Jeder Fertigpen (SoloStar) enthält 3 ml.

Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Insulin aspart Sanofi geeignet sind.

Insulin aspart Sanofi im Fertigpen (SoloStar) gibt es in Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

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

Insulin aspart Sanofi Injektionslösung im Fertigpen (SoloStar) BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte zuerst lesen

Wichtige Informationen

- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.
- Verwenden Sie Ihren Pen niemals, wenn er beschädigt ist oder Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch.
- Haben Sie immer einen Ersatz-Pen und Ersatz-Nadeln dabei, für den Fall, dass Sie Ihre verlieren oder diese nicht mehr funktionieren.
- **Nadeln niemals wiederverwenden.** Wenn Sie dies tun, kann die Nadel verstopfen, und Sie können dadurch eventuell eine zu niedrige (Unterdosierung) oder zu hohe (Überdosierung) Dosis erhalten.

Wie Sie richtig injizieren

- Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
- Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B., wenn Sie schlecht sehen.
- Lesen Sie alle Informationen und Anweisungen in der Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

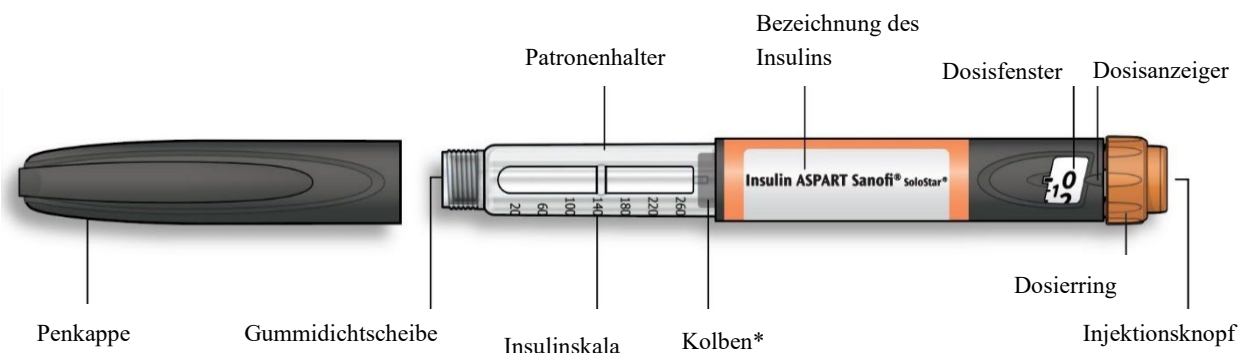
Brauchen Sie Hilfe?

Sollten Sie Fragen zu Ihrem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder setzen Sie sich mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers, der auf der Vorderseite dieser Packungsbeilage angegeben ist, in Verbindung.

Sie benötigen außerdem:

- eine neue, sterile Nadel (siehe SCHRITT 2),
- ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln und Pens (siehe „Entsorgung Ihres Pens“).

Lernen Sie Ihren Pen kennen



*Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen

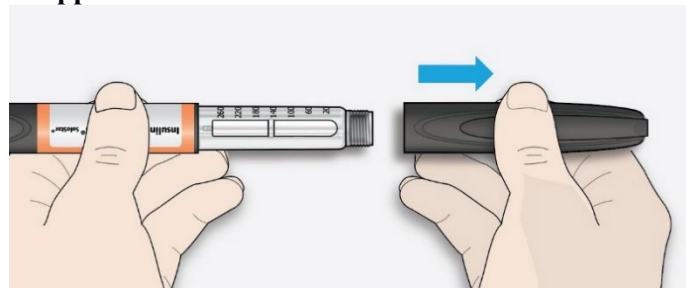
- Nehmen Sie Ihren neuen Pen mindestens 1 Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Insulin zu spritzen, ist schmerzhafter.

1A Prüfen Sie die Bezeichnung und das Verfalldatum auf dem Etikett Ihres Pens.

- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Insulin haben. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie noch andere Peninjektoren haben.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

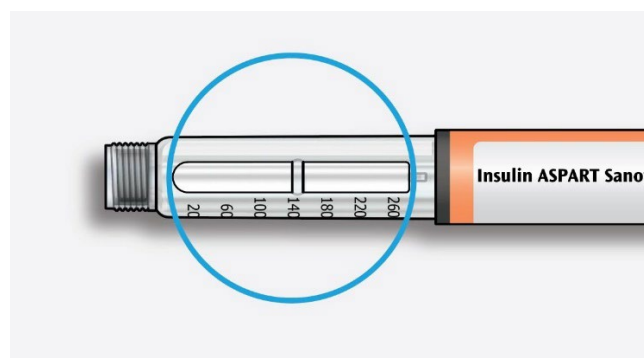


1B Ziehen Sie die Penkappe ab.



1C Prüfen Sie, ob die Insulinlösung klar ist.

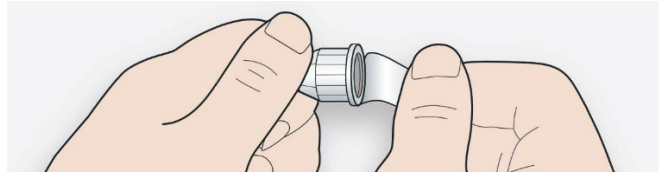
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Insulin trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



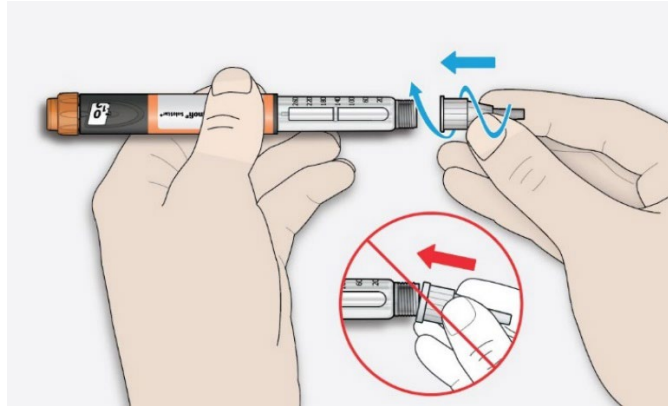
SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf

- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue, sterile Nadel. Dies hilft, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Insulin aspart Sanofi geeignet sind.

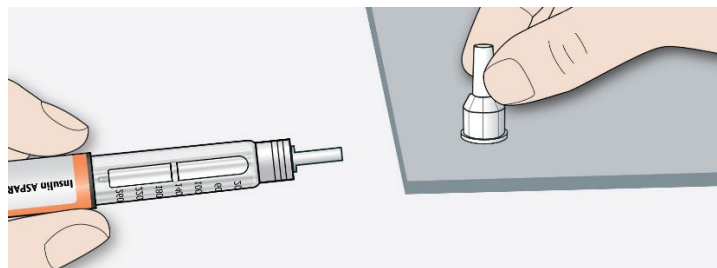
2A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.



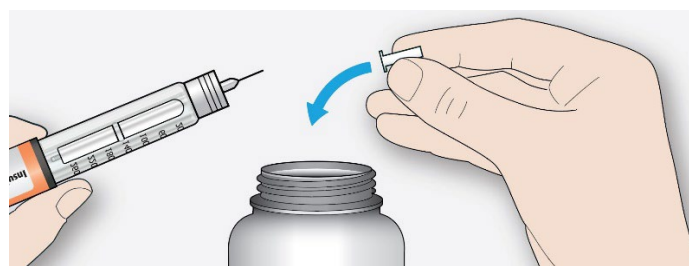
2B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, so dass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



2C Nehmen Sie die äußere Nadelkappe ab. Heben Sie sie für später auf.



2D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.



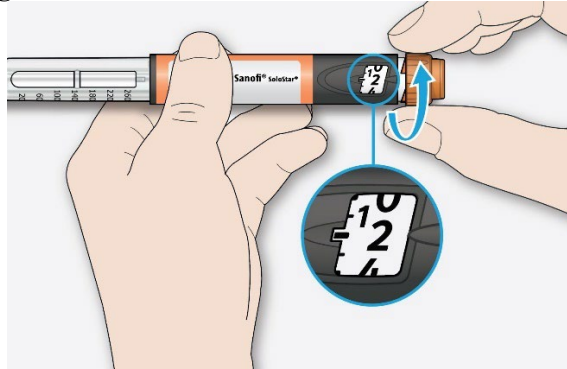
i Umgang mit Nadeln

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

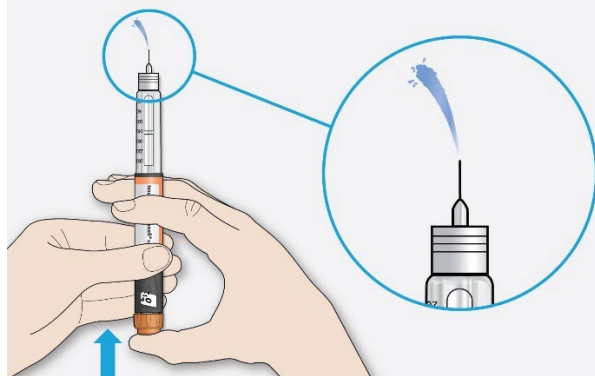
- Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch, um
 - zu überprüfen, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
 - sicherzustellen, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

3A Stellen Sie 2 Dosisschritte ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf die Markierung 2 zeigt.



3B Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.

- Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, funktioniert Ihr Pen richtig.



Falls kein Insulin austritt:

- Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Insulin austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
 - Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2).
 - Wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht, falls noch immer kein Insulin aus der Nadelspitze austritt. Verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

i Falls Luftblasen vorhanden sind

- Sie sehen möglicherweise Luftblasen in der Insulinlösung. Das ist normal, sie werden Ihnen nicht schaden.

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein

- Stellen Sie niemals eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen.

4A Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel aufgesetzt ist und die Dosis auf „0“ steht.



4B Drehen Sie den Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie zurückdrehen.
- Wenn die restlichen Dosisschritte im Pen für Ihre Dosis nicht ausreichen, stoppt der Dosierring bei der Anzahl der Dosisschritte, die noch übrig sind.
- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, verwenden Sie einen neuen Pen oder injizieren Sie die restlichen Dosisschritte und verwenden Sie einen neuen Pen, um Ihre Dosis zu vervollständigen.



Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen

Bei geraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf die Zahl:



20 Einheiten ausgewählt

Bei ungeraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf den Strich zwischen den geraden Zahlen:



21 Einheiten ausgewählt



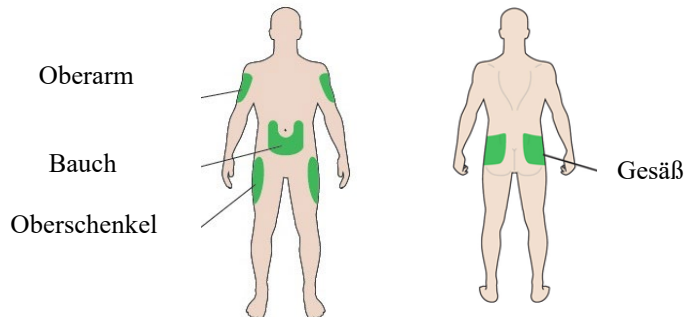
Insulineinheiten in Ihrem Pen

- Ihr Pen enthält insgesamt 300 Einheiten Insulin. Sie können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit einstellen. Jeder Pen enthält mehr als eine Dosis.
- Die Anzahl der verbliebenen Insulineinheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala grob abschätzen.

SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

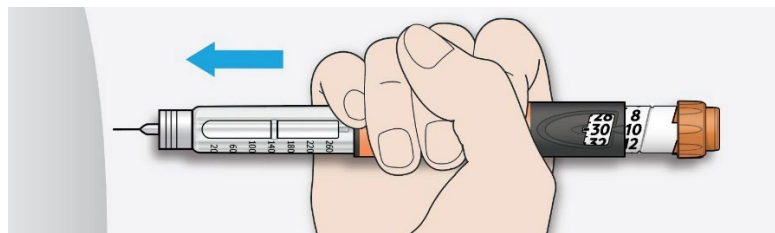
- Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Siehe den **i** Abschnitt unten für weitere Informationen.

5A Wählen Sie einen Injektionsbereich aus, wie in der Abbildung gezeigt.



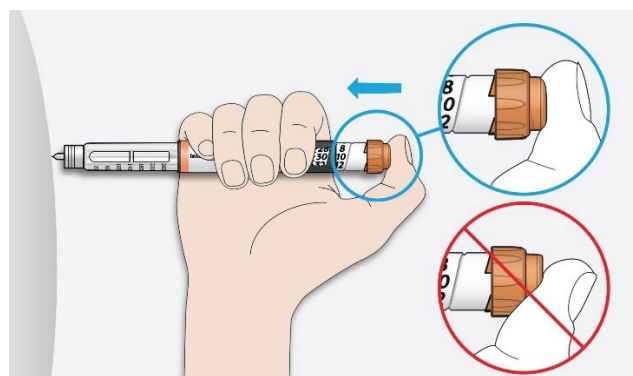
5B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



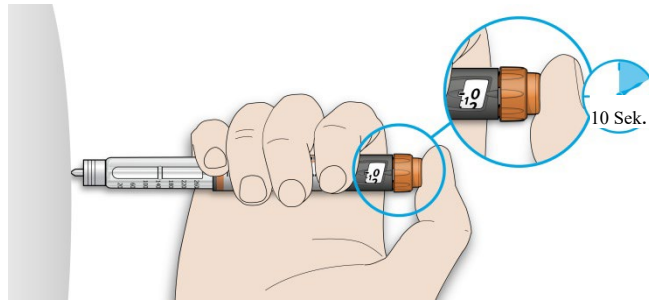
5C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte ansonsten die Drehung des Dosierings blockieren.



5D Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster „0“ angezeigt wird, langsam bis 10.

- Dies stellt sicher, dass Sie sich Ihre gesamte Dosis injizieren.



5E Lassen Sie den Injektionsknopf los, nachdem Sie mit eingedrücktem Knopf langsam bis 10 gezählt haben. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.



Wenn sich der Knopf nur schwer eindrücken lässt:

- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2) und wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (siehe SCHRITT 3).
- Lässt sich der Knopf dann immer noch schwer eindrücken, nehmen Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

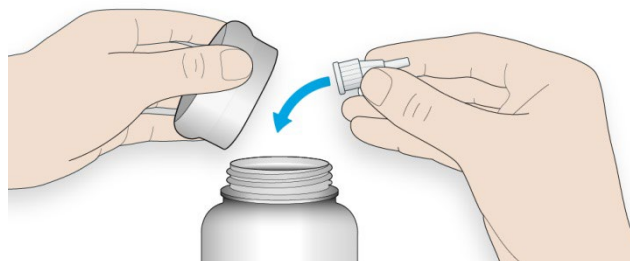
SCHRITT 6: Entfernen der Nadel

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden
- Versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.

6A Setzen Sie die äußere Nadelkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab.

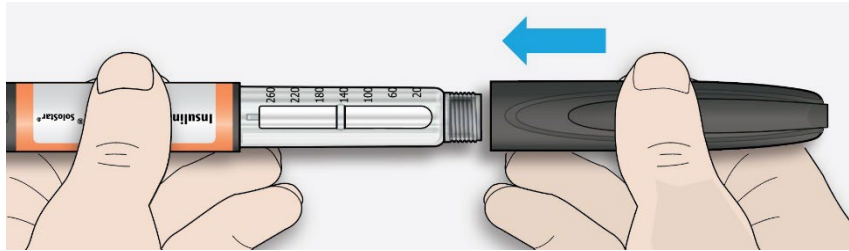
- Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person (bzw. müssen Sie) beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besonders vorsichtig sein.
- Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen zu Entfernung und Entsorgung von Nadeln (fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

6B Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in ein durchstichsicheres Behältnis oder gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.



6C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.

- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Aufbewahrung und Pflege Ihres Pens

- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen außen mit einem (ausschließlich mit Wasser) befeuchteten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder eingeölt werden. Er könnte dadurch beschädigt werden.
- Entfernen Sie die Nadel und entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.
- Für weitere Informationen zur Aufbewahrung und zur Anwendung Ihres Pens lesen Sie bitte die Abschnitte 2 und 5 der Packungsbeilage.