

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 10 ml, entsprechend 1.000 Einheiten Insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Jede Patrone enthält 3 ml, entsprechend 300 Einheiten Insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 3 ml, entsprechend 300 Einheiten Insulin lispro.
Jeder Fertigpen gibt 1–80 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

*Mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung von *Escherichia coli* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche und in einer Patrone
Injektionslösung (Injektion).

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen
Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen (SoloStar).

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

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

Insulin lispro ist, verglichen mit Normalinsulin, bei subkutaner Anwendung ein Präparat mit rascherem Wirkungseintritt und kürzerer Wirkdauer (2 bis 5 Stunden). Aufgrund des sehr raschen Wirkungseintritts kann eine Insulin-lispro-Sanofi-Injektion (oder ein Insulin-lispro-Sanofi-Bolus im

Fälle der Anwendung mittels subkutaner Insulinpumpentherapie) unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Der rasche Wirkeintritt im Vergleich mit Normalinsulin ist unabhängig vom Injektionsort. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Insulin lispro von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

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

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Kinder und Jugendliche

Insulin lispro Sanofi kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Insulin lispro Sanofi Injektionslösung wird normalerweise subkutan injiziert oder im Rahmen einer kontinuierlichen subkutanen Infusionstherapie mittels einer Pumpe infundiert (siehe Abschnitt 4.2), kann aber auch – obwohl nicht empfohlen – intramuskulär injiziert werden. Falls notwendig, kann Insulin lispro Sanofi auch intravenös angewendet werden, zum Beispiel für die Korrektur von Blutglucosespiegeln während einer Ketoazidose, einer akuten Erkrankung oder während intra- und postoperativer Phasen.

Subkutane Anwendung von Insulin lispro Sanofi

Die subkutane Anwendung soll in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Innerhalb desselben Bereichs sind die Injektionsstellen stets regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4. und 4.8).

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml 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 (siehe Abschnitt 4.4). Weitere Angaben zur Handhabung (siehe Abschnitt 6.6).

Die Insulin-lispro-Sanofi-Patronen dürfen nur mit folgenden Pens verwendet werden:

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

Da die Dosiergenauigkeit nur mit den genannten Pens ermittelt wurde, dürfen diese Patronen nicht mit anderen wiederverwendbaren Pens angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin lispro im Fertigpen ist in zwei Stärken verfügbar (100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml). Insulin lispro Sanofi im Fertigpen selbst steht jedoch nur in einer Stärke zur Verfügung:

100 Einheiten/ml. Bei beiden wird die benötigte Dosis in Einheiten eingestellt. **Die Zahl der Einheiten Insulin, ungeachtet der Stärke, wird im Dosisfenster des Pens angezeigt** und bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke oder auf einen anderen Insulin-lispro-Fertigpen mit anderen Dosisschritten hat **keine** Umrechnung zu erfolgen.

Insulin lispro Sanofi im Fertigpen gibt 1–80 Einheiten in Einzeldosisschritten von 1 Einheit in einer einzigen Injektion ab.

In Anbetracht dessen, dass Insulin lispro Sanofi nur als 100 Einheiten/ml Fertigpen verfügbar ist, ist, wenn eine alternative Stärke erforderlich ist, ein anderes Insulin-lispro-haltiges Arzneimittel mit entsprechender Möglichkeit zu verwenden.

Insulin lispro Sanofi im Fertigpen ist nur für die subkutane Injektion geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Anwendung von Insulin lispro Sanofi mittels einer Insulin-Infusionspumpe

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Insulin lispro Sanofi kann zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) in Pumpensystemen verwendet werden, die für die Insulininfusion geeignet sind. Zur Infusion von Insulin lispro können nur bestimmte CE-zertifizierte Insulin-Infusionspumpen verwendet werden. Bevor Sie Insulin lispro infundieren, studieren Sie die Bedienungsanleitungen des Herstellers, um sicher zu sein, ob sich Ihre Pumpe eignet oder nicht. Lesen und befolgen Sie die den Infusionspumpen beigelegten Anweisungen. Benutzen Sie die für diese Pumpe vorgesehenen Vorratsbehälter und Katheter. Das Infusionsset (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets gewechselt werden. Im Falle einer hypoglykämischen Episode sollte die Infusion unterbrochen werden, bis die Episode behoben ist. Falls wiederholte oder schwerwiegend erniedrigte Blutzuckerspiegel auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und ziehen Sie die Notwendigkeit einer Reduktion oder einer Unterbrechung der Insulininfusion in Betracht. Ein Defekt an der Pumpe oder ein Verschluss des Infusionssets kann zu einem raschen Anstieg des Glucosespiegels führen. Falls Sie vermuten, dass der Insulinfluss unterbrochen ist, folgen Sie den Hinweisen in der Gebrauchsanleitung und informieren Sie – wenn nötig – Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus. Wenn Insulin lispro Sanofi mittels einer Insulin-Infusionspumpe verabreicht wird, sollte es nicht mit einem anderen Insulin gemischt werden.

Intravenöse Anwendung von Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml ist in Durchstechflaschen erhältlich, für den Fall, dass die Verabreichung einer intravenösen Injektion erforderlich ist. Die intravenöse Injektion von Insulin lispro muss gemäß der üblichen klinischen Praxis für intravenöse Injektionen erfolgen, zum Beispiel durch einen intravenösen Bolus oder durch ein Infusionssystem. Regelmäßige Messungen des Blutglucosespiegels sind dabei erforderlich.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Hypoglykämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

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

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

Injektionstechnik

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

Hypoglykämie oder Hyperglykämie

Bestimmte Umstände wie lange Diabetesdauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Neuropathie oder Medikation mit z. B. Betablockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

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

Die Gabe einer unzureichenden Dosis bzw. die Unterbrechung einer Behandlung, insbesondere bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potenziell lebensbedrohlich.

Insulinbedarf und Dosisanpassung

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

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

Kombination von Insulin lispro Sanofi und Pioglitazon

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

Vermeidung von Anwendungsfehlern bei der Anwendung von Insulin lispro Sanofi

Patienten müssen angewiesen werden, dass sie die Kennzeichnung ihres Insulins vor jeder Injektion überprüfen, um sicherzugehen, dass eine Verwechslung zwischen Insulin lispro Sanofi und anderen Insulin-Präparaten vermieden wird.

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

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

Weitere Informationen zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml 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.

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin lispro 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.

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

Sonstige Bestandteile

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft

beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann bei Patientinnen mit Diabetes eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

Fertilität

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

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

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

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

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Lokale allergische Reaktionen

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

Systemische Allergie

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Ödeme

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

4.9 Überdosierung

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglucosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glucoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer unangemessen hohen Dosis Insulin im Verhältnis zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Herzklopfen, Kopfweh, Schwitzen und Erbrechen.

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

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

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Insulin lispro 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.

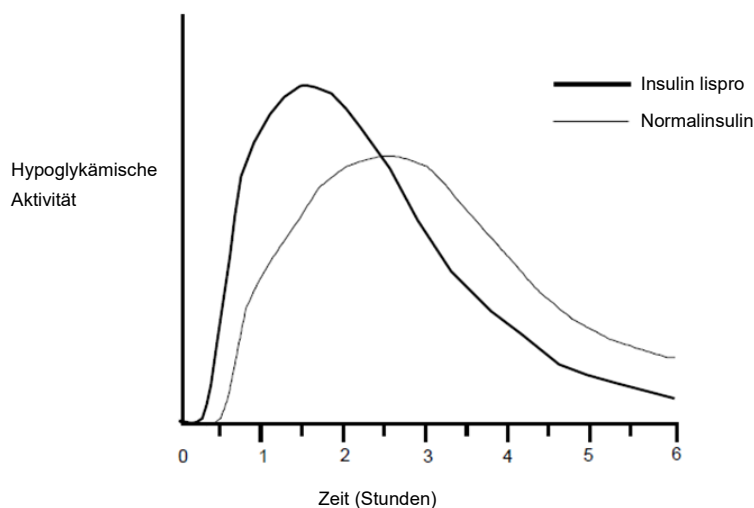
Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glucosestoffwechsels.

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

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

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

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



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

In klinischen Studien wurde die Behandlung von Kindern (61 Patienten zwischen 2 und 11 Jahren) sowie Kindern und Jugendlichen (481 Patienten zwischen 9 und 19 Jahren) untersucht, wobei Insulin

lispro mit Normalinsulin verglichen wurde. Das pharmakodynamische Profil von Insulin lispro bei Kindern ist ähnlich dem bei Erwachsenen beobachteten.

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

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

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

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Metacresol (Ph. Eur.)
Glycerol
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Zinkoxid
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

6.2 Inkompatibilitäten

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone und im Fertigpen

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor erstmaligem Gebrauch

3 Jahre.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nach 4 Wochen entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

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.

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

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 und vor direkter Hitze und Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern.

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

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.

Die Penkappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Durchstechflasche (farbloses Glas, Typ 1) mit einem gebördelten Schnappdeckel (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Chlorbutylgummi) und einem Abreiß-Schnappdeckel (Polypropylen), die 10 ml Lösung enthält.

Packungsgrößen: 1 oder 5 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem schwarzen Kolben (Brombutylgummi) und einem gebördelten Schnappdeckel (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Isopren-Brombutylgummi). Jede Patrone enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem schwarzen Kolben (Brombutylgummi) und einem gebördelten Schnappdeckel (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Isopren-Brombutylgummi), eingesetzt in einen Einweg-Pen-Injektor. Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1, 3, 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

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

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

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

Vorbereitung einer Dosierung

Überprüfen Sie die Insulin-lispro-Sanofi-Lösung. Sie sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trüb, dickflüssig oder leicht verfärbt ist oder Partikel zu sehen sind.

Wenn das Therapieschema die gleichzeitige Injektion von Verzögerungsinsulin und Insulin lispro Sanofi erfordert, können beide in der Spritze gemischt werden. Wenn Sie Insuline mischen, siehe unten den Abschnitt „Mischen von Insulin lispro Sanofi mit länger wirksamen Humaninsulinen“ und Abschnitt 6.2.

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wenn Sie eine neue Durchstechflasche verwenden, nehmen Sie den Plastikschnappdeckel ab, aber entfernen Sie **nicht** den Stopfen.
3. Ziehen Sie die der verschriebenen Menge Insulin-lispro-Sanofi entsprechende Menge Luft in die Spritze. Reinigen Sie den oberen Teil der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Durchstechen Sie mit der Nadel den Gummiverschluss der Insulin-lispro-Sanofi-Durchstechflasche und injizieren Sie die Luft in die Flasche.
4. Drehen Sie Durchstechflasche und Spritze auf den Kopf. Halten Sie Flasche und Spritze fest in einer Hand.

5. Überprüfen Sie, dass die Spitze der Nadel in Insulin-lispro-Sanofi eingetaucht ist und ziehen Sie die korrekte Dosis in die Spritze auf.
6. Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden, welche die aufgezogene Menge Insulin lispro Sanofi reduzieren könnten, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen. Sollten Luftblasen vorhanden sein, halten Sie die Spritze aufrecht und klopfen Sie so lange an die Seite der Spritze, bis die Luftblasen an die Oberfläche steigen. Drücken Sie sie mit dem Kolben aus der Spritze heraus und ziehen Sie die korrekte Menge des Arzneimittels auf.
7. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche heraus und legen Sie die Spritze so ab, dass die Nadel nicht mit irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommt.

Mischen von Insulin lispro Sanofi mit länger wirksamen Humaninsulinen (siehe Abschnitt 6.2)

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

Injektion einer Dosis

1. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
2. Reinigen Sie die Haut gemäß den Anweisungen.
3. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Anweisungen ein und injizieren Sie entsprechend.
4. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
5. Entsorgen Sie Spritze und Nadel sicher.

6. Die Injektionsstelle sollte stets gewechselt werden, sodass nicht öfter als circa einmal im Monat in dieselbe Stelle gespritzt wird.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml in einer Patrone ist nur für subkutane Injektionen geeignet mittels wiederverwendbarem Pen. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

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-lispro-Sanofi-Patronen sind mit den Pens JuniorSTAR, Tactipen, AllStar oder AllStar PRO gemäß der entsprechenden Bedienungsanleitung anzuwenden (siehe Abschnitt 4.2).

Es werden möglicherweise nicht alle der genannten Pens in jedem Land in den Verkehr gebracht. Nach Einlegen der Patrone den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahren.

Vorbereitung einer Dosierung

Überprüfen Sie die Insulin-lispro-Sanofi-Lösung. Sie sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trüb, dickflüssig oder leicht verfärbt ist oder Partikel zu sehen sind.

Die folgende Beschreibung ist allgemein gehalten. Hinsichtlich Einlegen der Patrone, Aufsetzen der Nadel und Verabreichung der Insulininjektion müssen für den jeweiligen Pen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Injektion einer Dosis

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Anweisungen.
4. Nehmen Sie die äußere Nadelkappe ab.
5. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Anweisungen ein.
6. Drücken Sie den Knopf.
7. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
8. Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie sicher.
9. Die Injektionsstelle sollte stets gewechselt werden, sodass nicht öfter als circa einmal im Monat in dieselbe Stelle gespritzt wird.

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

Insulin lispro 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.

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

Überprüfen Sie die Insulin-lispro-Sanofi-Lösung. Sie sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie trüb, dickflüssig oder leicht verfärbt ist oder Partikel zu sehen sind.

Vor Gebrauch des Fertigpens muss die Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen werden. Die Bedienungsanleitung ist Teil der Gebrauchsinformation. Der Fertigpen ist gemäß den Vorschriften der Bedienungsanleitung anzuwenden.

Den Fertigpen nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahren.

Stets für jede Injektion eine neue Nadel 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/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Juli 2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. März 2022

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, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- 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, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.,
Budapest, 1225, Ungarn

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

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

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

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

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

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

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

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

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

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

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (10-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, 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 lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

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

Nach 4 Wochen entsorgen.

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/17/1203/007 1 Durchstechflasche.

EU/1/17/1203/008 5 Durchstechflaschen.

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

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

Insulin lispro 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 (10-ml-Durchstechflasche)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektion
Insulin lispro
s. c./i. v. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane und intravenöse Anwendung

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Patrone)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, 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

Die Patronen sind nur mit den folgenden Pens anzuwenden: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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 lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

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

Nach 4 Wochen entsorgen.

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/17/1203/001 5 Patronen.

EU/1/17/1203/002 10 Patronen.

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

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

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektion in einer Patrone
Insulin lispro
s. c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Geeignete Pens anwenden.
Subkutane Anwendung

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (3-ml-Fertigpen)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung im Fertigpen Solo Star
1 Pen mit 3 ml
3 Pens mit 3 ml
5 Pens mit 3 ml
10 Pens mit 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Hier öffnen
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

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

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Penkappe nach jeder Injektion wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 4 Wochen entsorgen.

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/17/1203/003 1 Pen.

EU/1/17/1203/004 3 Pens.

EU/1/17/1203/005 5 Pens.

EU/1/17/1203/006 10 Pens.

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

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

Insulin lispro 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**PEN-Etikett (Fertigpen)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektion
Insulin lispro
s. c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

SoloStar

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Insulin lispro Sanofi dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Insulin lispro Sanofi setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Insulin lispro Sanofi ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2–5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Insulin lispro Sanofi ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig.

Insulin lispro Sanofi wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

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

Insulin lispro Sanofi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie vermuten, einen **niedrigen Blutzuckergehalt** (Hypoglykämie) zu bekommen. In einem späteren Abschnitt dieser Gebrauchsinformation erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin lispro Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot auf dem Umkarton sowie dem Etikett der Durchstechflasche, Patrone und 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 lispro 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insulin lispro Sanofi anwenden:

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

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta-2-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Betablocker oder
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), wie z. B. Captopril, Enalapril oder
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Blutzuckerspiegel verändern. Ihr Insulinbedarf kann sich dadurch ebenfalls verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

Insulin lispro 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 lispro Sanofi anzuwenden?

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett der Durchstechflasche auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Insulin lispro Sanofi erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

- Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Insulin lispro Sanofi anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Insulin-lispro-Sanofi-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi unter die Haut (subkutane Anwendung). Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Zubereitung von Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi ist bereits in Wasser gelöst, sodass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Anwendung von Insulin lispro Sanofi

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Säubern Sie den Gummistopfen auf der Durchstechflasche, ohne ihn zu entfernen.
- Verwenden Sie eine saubere, sterile Spritze und Nadel, um den Gummistopfen zu durchstechen und die benötigte Menge Insulin lispro Sanofi aufzuziehen. Ihr Arzt oder das Krankenhauspersonal wird Ihnen sagen, wie Sie dies tun sollen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Spritzen.**
- Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Insulin-lispro-Sanofi-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, falls Sie Insulin lispro Sanofi mit einem Humaninsulin mischen sollen. Falls Sie beispielsweise eine Mischung injizieren müssen, ziehen Sie zuerst Insulin lispro Sanofi in die Spritze auf, bevor Sie das länger wirksame Insulin aufziehen. Sobald Sie alles vermischt haben, injizieren Sie die Flüssigkeit sofort. Machen Sie dies jedes Mal auf die gleiche Weise.
- Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi nicht mit einem Kombinationsinsulin mischen. Sie sollten Insulin lispro Sanofi niemals mit Insulinen anderer Hersteller oder mit tierischem Insulin mischen.
- Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Insulin lispro Sanofi intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglucosespiegel zu hoch ist.

Anwendung von Insulin lispro Sanofi mittels einer Infusionspumpe

- Zur Infusion von Insulin lispro können nur bestimmte CE-zertifizierte Insulin-Infusionspumpen verwendet werden. Bevor Sie Insulin lispro infundieren, studieren Sie die Bedienungsanleitungen des Herstellers, um sicher zu sein, ob sich Ihre Pumpe eignet oder nicht. Lesen und befolgen Sie die den Infusionspumpen beigelegten Anweisungen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die für diese Pumpe vorgesehenen Vorratsbehälter und Katheter benutzen.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.
- Im Falle einer hypoglykämischen Episode sollte die Infusion unterbrochen werden, bis die Episode behoben ist. Falls wiederholte oder schwerwiegend erniedrigte Blutzuckerspiegel auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und ziehen Sie die Notwendigkeit einer Reduktion oder einer Unterbrechung der Insulininfusion in Betracht.
- Ein Defekt an der Pumpe oder ein Verschluss des Infusionssets kann zu einem raschen Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Falls Sie vermuten, dass der Insulinfluss unterbrochen ist, folgen Sie den Hinweisen in der Gebrauchsanleitung und informieren Sie – wenn nötig – Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus.
- Wenn Insulin lispro Sanofi mittels einer Insulin-Infusionspumpe verabreicht wird, sollte es nicht mit einem anderen Insulin gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren

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

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe „Hypoglykämie“ und „Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose“ in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzflasche Insulin lispro Sanofi in Reserve.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Eine systemische Allergie ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Allergieform ist bei Insulinanwendung im Allgemeinen sehr selten. Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Insulin lispro Sanofi zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Eine lokale Allergie tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker

werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Insulin lispro Sanofi oder anderes Insulin injiziert.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert.
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet.
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen).
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen (z. B. Autofahren) vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

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

- Keine Anwendung von Insulin lispro Sanofi oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

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

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

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

C. Krankheit

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

5. Wie ist Insulin lispro Sanofi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch lagern Sie Ihre Durchstechflasche bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) und entsorgen Sie sie nach 4 Wochen. Die angebrochene Durchstechflasche nicht im Kühlschrank lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nicht anwenden, wenn es verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann anwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin lispro Sanofi enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg). Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung, entsprechend 1.000 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure 36 % können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Insulin lispro Sanofi enthält Natrium.“).

Wie Insulin lispro Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Insulin lispro Sanofi, Injektionslösung in einer Durchstechflasche, ist eine klare, farblose, wässrige Lösung. Jede Durchstechflasche enthält 10 ml.

Insulin lispro 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

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

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 hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Insulin lispro Sanofi dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Insulin lispro Sanofi setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Insulin lispro Sanofi ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2–5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Insulin lispro Sanofi ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig.

Insulin lispro Sanofi wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

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

Insulin lispro Sanofi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie vermuten, einen **niedrigen Blutzuckergehalt** (Hypoglykämie) zu bekommen. In einem späteren Abschnitt dieser Gebrauchsinformation erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Insulin lispro Sanofi in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin lispro Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot auf dem Umkarton sowie dem Etikett der Durchstechflasche, Patrone und 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 lispro 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insulin lispro Sanofi anwenden:

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

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta-2-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Betablocker oder

- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), wie z. B. Captopril, Enalapril oder
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Blutzuckerspiegel verändern. Ihr Insulinbedarf kann sich dadurch ebenfalls verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

Insulin lispro 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 lispro Sanofi anzuwenden?

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Patronen-Etikett auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Insulin lispro Sanofi erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jede Patrone nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wurde.

Dosis

- Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Insulin lispro Sanofi anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Insulin-lispro-Sanofi-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger

davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

- Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi unter die Haut (subkutane Anwendung). Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Zubereitung von Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi ist bereits in Wasser gelöst, sodass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- Die 3-ml-Patrone passt nur in einen 3-ml-Pen. Insulin lispro Sanofi in Patronen 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. Um sicherzustellen, dass Sie die genaue Dosis erhalten, sind die Insulin-lispro-Sanofi-Patronen nur mit den folgenden Pens anzuwenden:
 - JuniorSTAR, der Dosen in Schritten von 0,5 Einheiten abgibt.
 - Tactipen, AllStar und AllStar PRO, die Dosen in Schritten von 1 Einheit abgeben.Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.
- Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Pens. Die in der Bedienungsanleitung des Pens gegebenen Anweisungen zum Einlegen der Patrone, Befestigen der Nadel und Verabreichen der Insulininjektion müssen gewissenhaft befolgt werden.
- Führen Sie immer vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Anwendung von Insulin lispro Sanofi

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 10 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Insulin-lispro-Sanofi-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Insulin lispro Sanofi intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglucosespiegel zu hoch ist.

Nach der Injektion

Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Nadelkappe vom Pen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Setzen Sie die Kappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Weitere Injektionen

Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue, sterile Nadel. Führen Sie immer vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Insulin-lispro-Sanofi-Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie diese nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Falls es Ihnen schlechter gehen sollte und Ihr Atem verflacht und Sie blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Eine Glukagoninjektion kann einen schweren Blutzuckerabfall beheben. Essen Sie nach der Glukagoninjektion Traubenzucker oder Zucker. Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, er wird Sie über Glukagon aufklären.

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe „Hypoglykämie“ und „Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose“ in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzflasche Insulin lispro Sanofi oder einen Ersatzpen und Ersatzpatronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Eine systemische Allergie ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Allergieform ist bei Insulinanwendung im Allgemeinen sehr selten. Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Insulin lispro Sanofi zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Eine lokale Allergie tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese

Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Insulin lispro Sanofi oder anderes Insulin injiziert.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert.
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet.
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen).
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen (z. B. Autofahren) vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

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

- Keine Anwendung von Insulin lispro Sanofi oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

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

- | | |
|-----------------|--------------------|
| • Schläfrigkeit | • Appetitlosigkeit |
|-----------------|--------------------|

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

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

C. Krankheit

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

5. Wie ist Insulin lispro Sanofi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch lagern Sie Ihre Patrone bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) und entsorgen Sie sie nach 4 Wochen. Die Patrone nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne lagern. Die Penkappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Legen Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nicht anwenden, wenn es verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann anwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin lispro Sanofi enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).
Jede Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure 36 % können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Insulin lispro Sanofi enthält Natrium.“).

Wie Insulin lispro Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Insulin lispro Sanofi Injektionslösung, ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.

Jede Patrone enthält 3 ml.

Insulin lispro 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 hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

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 lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin lispro

Jeder Fertigpen gibt 1–80 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Insulin lispro Sanofi dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Insulin lispro Sanofi setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Insulin lispro Sanofi ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2–5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Insulin lispro Sanofi ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig.

Insulin lispro Sanofi wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Der Insulin-lispro-Sanofi-SoloStar ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosisfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 80 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 80 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.**

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

Insulin lispro Sanofi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie vermuten, einen **niedrigen Blutzuckergehalt** (Hypoglykämie) zu bekommen. In einem späteren Abschnitt dieser Gebrauchsinformation erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Insulin lispro Sanofi im Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin lispro Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot auf dem Umkarton sowie dem Etikett der Durchstechflasche, Patrone und 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 lispro 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insulin lispro Sanofi anwenden:

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

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta-2-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Betablocker oder
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), wie z. B. Captopril, Enalapril oder
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Blutzuckerspiegel verändern. Ihr Insulinbedarf kann sich dadurch ebenfalls verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

Insulin lispro 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 lispro Sanofi anzuwenden?

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu

verhindern, darf jede Patrone nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wurde.

Dosis

- Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Insulin lispro Sanofi anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Insulin-lispro-Sanofi-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi unter die Haut (subkutane Anwendung). Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Zubereitung von Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi ist bereits in Wasser gelöst, sodass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Vorbereitung des SoloStar Fertigpens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Insulin lispro Sanofi im Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.
- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine saubere Nadel. (Nadeln werden nicht bereitgestellt.)
- Führen Sie immer vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Anwendung von Insulin lispro Sanofi

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 10 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Insulin-lispro-Sanofi-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Insulin lispro Sanofi intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglucosespiegel zu hoch ist.

Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Nadelkappe vom Pen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Setzen Sie die Kappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Fertigpen eine neue Nadel. Führen Sie immer vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch. Die Anzahl der verbliebenen Einheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala abschätzen.

- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der Fertigpen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Falls es Ihnen schlechter gehen sollte und Ihr Atem verflacht und Sie blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Eine Glukagoninjektion kann einen schweren Blutzuckerabfall beheben. Essen Sie nach der Glukagoninjektion Traubenzucker oder Zucker. Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, er wird Sie über Glukagon aufklären.

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe „Hypoglykämie“ und „Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose“ in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Insulin lispro Sanofi oder einen Ersatzpen und Ersatzpatronen in Reserve, falls Sie Ihren SoloStar Fertigpen verlieren oder dieser beschädigt ist.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Eine systemische Allergie ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Allergieform ist bei Insulinanwendung im Allgemeinen sehr selten. Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Insulin lispro Sanofi zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Eine lokale Allergie tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Insulin lispro Sanofi oder anderes Insulin injiziert.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert.
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet.
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen).
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen (z. B. Autofahren) vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

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

- Keine Anwendung von Insulin lispro Sanofi oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder

- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

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

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

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

C. Krankheit

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

5. Wie ist Insulin lispro Sanofi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Insulin lispro Sanofi im Fertigpen nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) und entsorgen Sie ihn nach 4 Wochen. Legen Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden. Bewahren Sie Ihren Pen stets mit aufgesteckter Penkappe auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen den Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen nicht anwenden, wenn die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann anwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin lispro Sanofi enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg). Jeder Fertigpen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure 36 % können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Insulin lispro Sanofi enthält Natrium.“).

Wie Insulin lispro Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Insulin lispro Sanofi, Injektionslösung ist eine klare, farblose, wässrige Lösung. Jeder Fertigpen enthält 3 ml.

Insulin lispro Sanofi im Fertigpen (SoloStar) gibt es in Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Insulin lispro Sanofi in Ihrem Fertigpen entspricht dem Insulin lispro Sanofi, das in separaten Insulin-lispro-Sanofi-Patronen im Handel ist. Der Fertigpen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden.

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

Weitere Informationsquellen

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

Insulin lispro 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 nicht, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch.
- Haben Sie immer einen Ersatz-Pen und zusätzliche Nadeln dabei, für den Fall, dass diese verloren gehen oder nicht funktionieren.
- **Nadeln niemals wiederverwenden.** Wenn Sie dies tun, kann die Nadel verstopfen und Sie 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 dem medizinischen 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.
- Lesen Sie alle diese Anweisungen sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

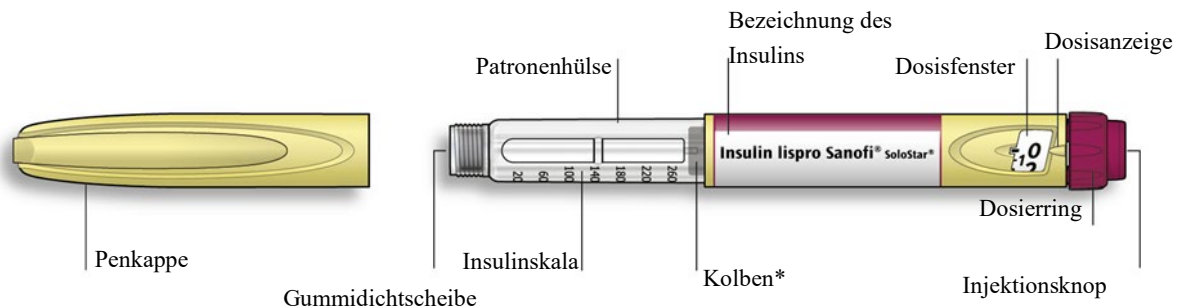
Brauchen Sie Hilfe?

Wenn 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 Gebrauchsinformation 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



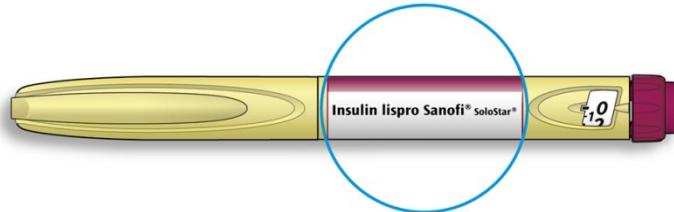
*Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen

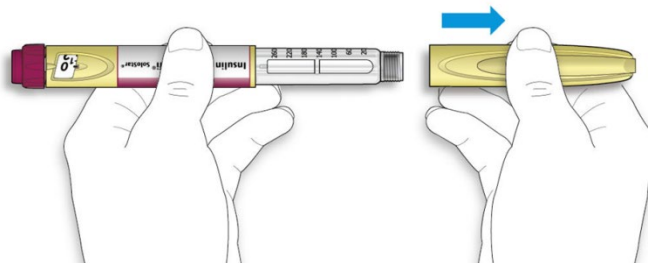
- Nehmen Sie Ihren neuen Pen mindestens 1 Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

A 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.



B Ziehen Sie die Penkappe ab.



C Prüfen Sie, ob das Insulin klar ist.

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



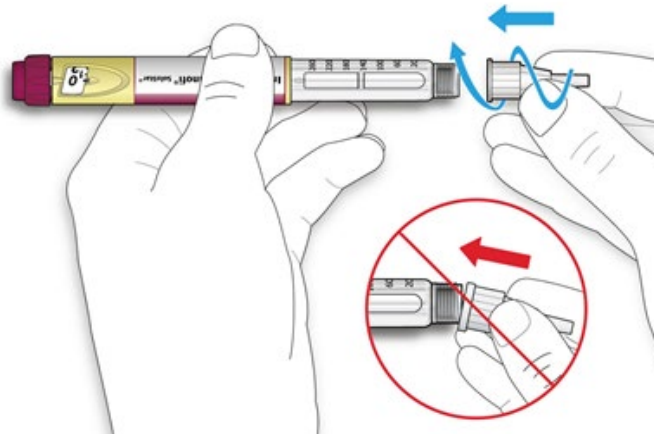
SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf

- 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 lispro Sanofi geeignet sind.

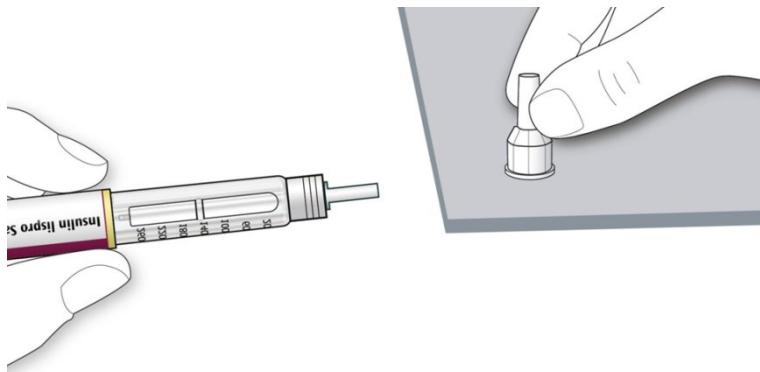
A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.



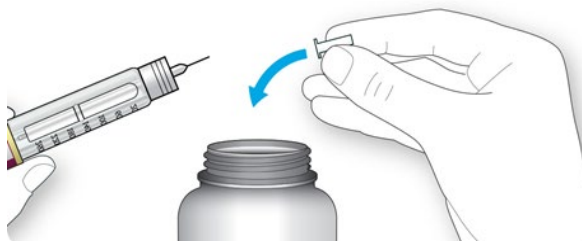
B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, sodass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



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



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



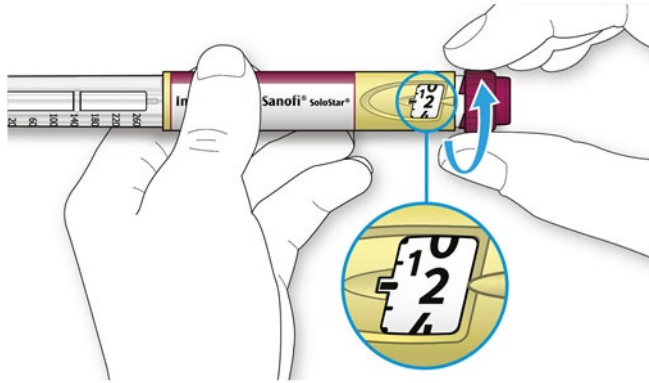
i Umgang mit Nadeln

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

SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

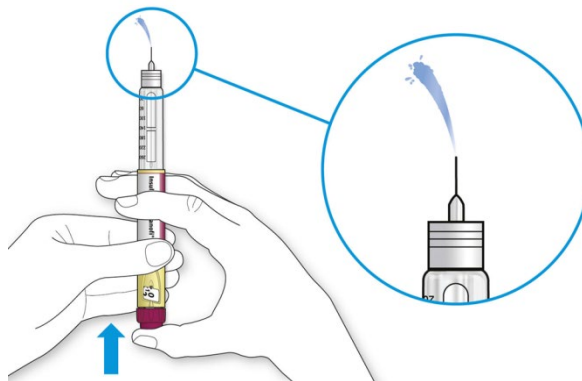
- Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch:
 - Überprüfen Sie, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
 - Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

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



B 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.

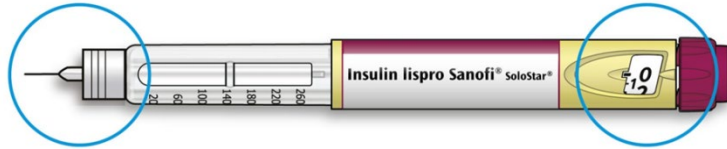
i Falls Luftblasen vorhanden sind

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

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein

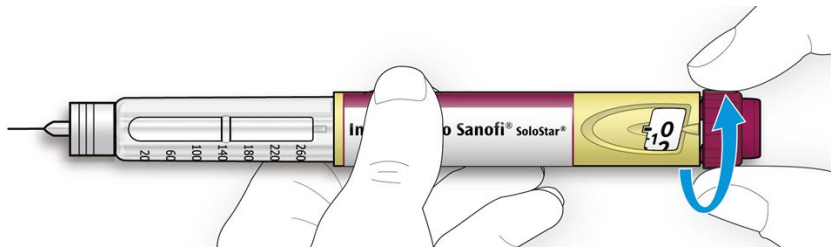
- Stellen Sie niemals eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen

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



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

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosierring 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

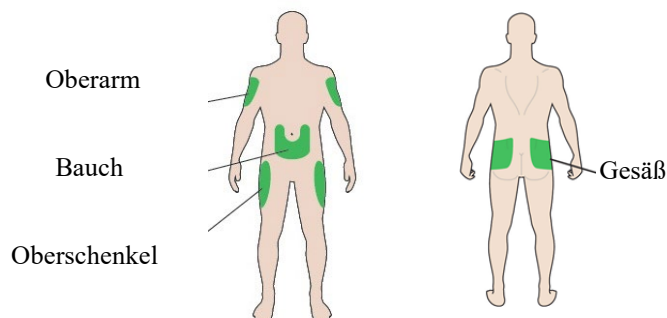
i Arzneimittelheiten in Ihrem Pen

- 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 Einheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala grob abschätzen.

SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

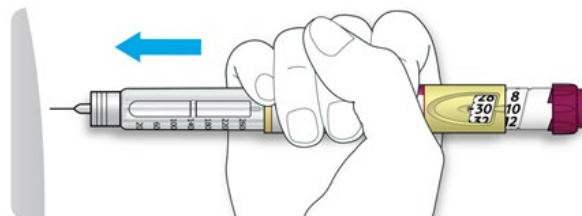
- Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Siehe den **i** Abschnitt unten für weitere Informationen.

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



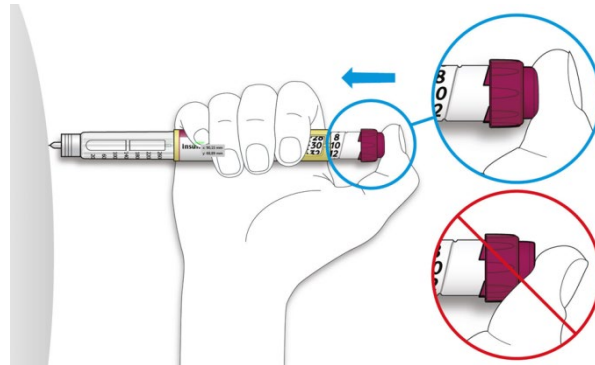
B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



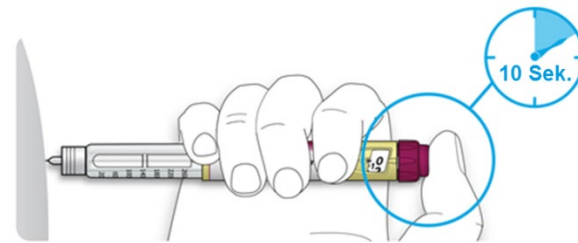
C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte ansonsten den Dosiering blockieren.



D 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.



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

i 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 (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.

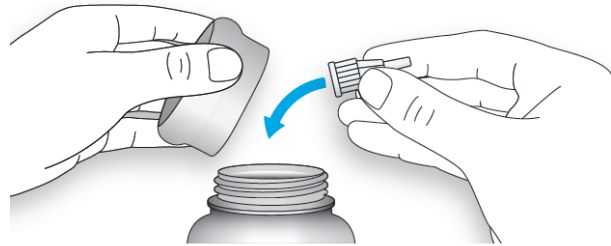
SCHRITT 6: Entfernen der Nadel

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

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

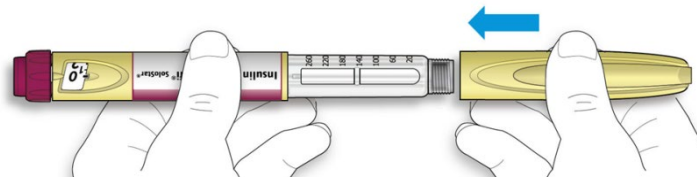
- Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person (bzw. müssen Sie) beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besonders vorsichtig sein.
- Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z. B. 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.

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



- C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.**

- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Pflege Ihres Pens

Gehen Sie vorsichtig mit Ihrem Pen um.

- Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen.
- Wenn Sie vermuten, Ihr Pen könnte beschädigt sein, versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren. Verwenden Sie einen neuen Pen.

Schützen Sie Ihren Pen vor Staub und Schmutz

- 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.

Entsorgung Ihres Pens

- Entfernen Sie die Nadel, bevor Sie Ihren Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.

Für weitere Informationen zur Aufbewahrung und Anwendung Ihres Pens, siehe Abschnitte 2 und 5 der Gebrauchsinformation.