Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml - Patronen
Wirkstoff: Humaninsulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal (z.B. Diabetesberater).
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Huminsulin „Lilly“ Profil III und wofür wird es angewendet?
Huminsulin „Lilly“ Profil III enthält den Wirkstoff Humaninsulin, der zur Behandlung des Diabetes mellitus dient. Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Huminsulin „Lilly“ Profil III wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen.
Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension) aus schnell und lang wirkendem Insulin. Der Wirkeintritt wird durch Hinzufügen von Protaminsulfat in die Suspension verzögert.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Huminsulin „Lilly“ Profil III 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. Jeder Insulintyp hat einen eigenen Farbcode und ein eigenes Symbol auf der Verpackung und der Patrone damit Sie die verschiedenen Typen leicht unterscheiden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Huminsulin „Lilly“ Profil III beachten?

Huminsulin „Lilly“ Profil III in Patronen ist nur für Injektionen direkt unter die Haut mit einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Huminsulin „Lilly“ Profil III darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie vermuten, einen niedrigen Blutzuckergehalt (Hypoglykämie) zu erleiden.** In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels wird Ihnen erklärt, was Sie im Falle einer milden Hypoglykämie tun sollten. (siehe A in Abschnitt 4)
- wenn Sie allergisch gegen Humaninsulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Ihr Blutzucker durch Ihre laufende 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) erleiden sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie eine der folgenden Fragen mit "JA" beantworten können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater mit.
  - Wurden Sie kürzlich krank?
  - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Ihr Insulinbedarf kann sich auch durch den Genuss von Alkohol verändern.
- Sie sollten Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater auch mitteilen, wenn Sie eine Reise planen. Die Zeitverschiebung zwischen verschiedenen Ländern kann bedeuten, dass Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen müssen.
- Einige Patienten mit schon lange bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus, die auch unter einer Herzerkrankung litten oder bereits einen Schlaganfall hatten, entwickelten unter einer Kombinationsbehandlung von Pioglitazon und Insulin eine Herzinsuffizienz. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten, dies können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.

<u>Hautveränderungen an der Injektionsstelle:</u>
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Huminsulin „Lilly“ Profil III 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.

Die Anwendung des Arzneimittels Huminsulin „Lilly“ Profil III kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Huminsulin „Lilly“ Profil III mit anderen Arzneimitteln?
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Steroide (Cortison),
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure (Aspirin),
- Wachstumshormon,
- Octreotid, Lanreotid,

- $Beta_2$-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- Thiazide oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), wie z. B. Captopril oder Enalapril, oder Angiotensin II Rezeptorblocker

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.
Stillende Patientinnen können eine Anpassung ihrer Insulindosis und/oder Diät benötigen.

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

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

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

3. Wie ist Huminsulin „Lilly“ Profil III anzuwenden?

Die 3 ml Patrone darf nur mit einem 3 ml Pen verwendet werden. Sie darf nicht mit 1,5 ml Pens verwendet werden.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 auf dem Injektionsgerät gewechselt wird.

Dosierung
- Ihr Arzt hat Ihnen genau gesagt welches Insulin Sie, wieviel, wann und wie oft verwenden sollen. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie Ihre Insulinart umstellen (z. B. von tierischem auf menschliches Insulin), könnten Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion der Fall sein oder stufenweise über mehrere Wochen oder Monate dauern.
- Huminsulin „Lilly“ Profil III in Patronen ist nur für Injektionen direkt unter die Haut mit einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Zubereitung von Huminsulin „Lilly“ Profil III

- Huminsulin „Lilly“ Profil III Patronen sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10-mal gerollt und 10-mal um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen enthalten ein kleines Glaskügelchen, um das Mischen zu erleichtern. Es darf nicht zu stark geschüttelt werden, da dies zu einer Schaumbildung führen kann und damit die korrekte Einstellung einer Dosis beeinträchtigen kann. Die Patronen sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein ”frostiges” Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- **Sie dürfen Huminsulin „Lilly“ Profil III Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.**
- Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Stellen Sie 1 oder 2 Einheiten am Pen ein. Halten Sie den Pen nun aufrecht und klopfen Sie leicht an den Pen, so dass eventuell vorhandene Luftbläschen nach oben steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den Injektionsknopf. Setzen Sie dies so lange fort, bis ein Tropfen Huminsulin „Lilly“ Profil III von der Spitze der Nadel austritt. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos, aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Huminsulin „Lilly“ Profil III

- Säubern Sie Ihre Haut, so wie Sie geschult wurden, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie geschult wurden. 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.

Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom Pen. Dies hält Huminsulin „Lilly“ Profil III steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf.

Weitere Injektionen

- Lassen Sie die Patrone im Pen. Vor der nächsten Injektion stellen Sie 1 oder 2 Einheiten ein, halten Sie den Pen wieder aufrecht und veranlassen Sie durch Drücken des Injektionsknopfes wieder den Austritt von einem Tropfen Huminsulin „Lilly“ Profil III aus der Spitze der Nadel. Sie können die noch vorhandene Menge an Huminsulin „Lilly“ Profil III erkennen, indem Sie von der Seite der Patrone auf die Skala schauen. Der Abstand zwischen jeder Marke auf der Skala beträgt 20 Einheiten. Falls nicht mehr genug für Ihre Dosis vorhanden ist, wechseln Sie die Patrone aus.

Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Huminsulin „Lilly“ Profil III - Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie sie nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von Huminsulin „Lilly“ Profil III angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich mehr Huminsulin „Lilly“ Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker (siehe A in Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Huminsulin „Lilly“ Profil III vergessen haben
Wenn Sie sich weniger Huminsulin „Lilly“ Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Humaninsulin kann niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämien) verursachen. Weitere Informationen zu Hypoglykämien entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“ weiter unten.

Mögliche Nebenwirkungen

Systemische Allergie ist sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000). Die Symptome sind:
- Blutdruckabfall
- Atemschwierigkeiten
- schneller Herzschlag
- Ausschlag am ganzen Körper
- Keuchender Atem
- Schwitzen

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

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

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

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

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

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

- Sie haben zuviel Huminsulin „Lilly“ Profil III oder anderes Insulin angewendet.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert.
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zuviel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet.
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen).
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

- Müdigkeit
- Nervosität oder Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Übelkeit
- 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.

Verwenden Sie Huminsulin „Lilly“ Profil III nicht, wenn Sie denken eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) beginnt.

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

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

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

- Keine Anwendung von Huminsulin „Lilly“ Profil III oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

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

- Schläfrigkeit
- Gesichtsröte
- Durst
- Appetitlosigkeit
- Fruchtiger Atemgeruch

- Übelkeit oder Erbrechen

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

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

***Drei einfache Schritte**, Hypoglykämie **oder** Hyperglykämie zu vermeiden, sind:*
- Halten Sie immer Ersatzspritzen und ein Ersatzfläschchen Huminsulin „Lilly“ Profil III in Reserve.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

C. Krankheit
Falls Sie krank sind oder sich krank fühlen sollten, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht wie gewohnt 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 oder Diabetesberater.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Huminsulin „Lilly“ Profil III aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Huminsulin „Lilly“ Profil III vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern. **Nicht einfrieren.** Nach Anbruch können Sie die Patrone und den Pen bei Raumtemperatur (unter 30 °C) bis zu 28 Tagen lagern. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Lagern Sie es nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Klümpchen oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ein „frostiges” Aussehen verleihen. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

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

6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

Was Huminsulin „Lilly“ Profil III enthält

- Der **Wirkstoff** ist Humaninsulin. Humaninsulin wird im Labor mittels „rekombinanter DNA-Technologie” hergestellt und hat die idente Struktur, wie natürliches menschliches Insulin, das von der Bauchspeicheldrüse gebildet wird. Es unterscheidet sich daher von tierischen Insulinarten. Huminsulin „Lilly“ Profil III ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). 30% des Insulins in Huminsulin „Lilly“ Profil III ist in Wasser gelöst. 70% des Insulins liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor.

- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, Metacresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Huminsulin „Lilly“ Profil III aussieht und Inhalt der Packung
Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 I.E./ml). Jede Patrone enthält 300 Einheiten in den vorliegenden 3 ml.

Es gibt Packungen mit 5 und 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml in Patronen wird hergestellt von:

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

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Ges.m.b.H., Erdberger Lände 26A, 1030 Wien, Österreich

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

Österreich: Huminsulin „Lilly“ Profil III
Belgien, Luxemburg, Niederlande: Humuline 30/70
Deutschland: Huminsulin Profil III für Pen 3 ml
Bulgarien, Irland, Kroatien, Litauen, Malta, Portugal, Rumänien, Slowenien, Vereinigtes Königreich, Zypern: Humulin M3
Italien: Humulin 30/70
Frankreich: Umuline profil 30
Griechenland, Polen, Ungarn: Humulin M3 (30/70)
Slowakei, Tschechische Republik: Humulin M3 (30/70) Cartridge

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Z.Nr.: 1-19525