

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Inpremia 1 Internationale Einheit/ml (I.E./ml) Infusionslösung Insulin human

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Inpremia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inpremia beachten?
3. Wie ist Inpremia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inpremia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inpremia und wofür wird es angewendet?

Inpremia ist ein Insulin human mit einer schnellen Wirkung. Es wird zur Verringerung hoher Blutzuckerwerte bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Inpremia wird von medizinischen Fachkräften als Infusion in eine Vene gegeben. Es beginnt kurz nach der Verabreichung damit, Ihren Blutzucker zu verringern. Während der Behandlung werden Ihre Blutzuckerwerte engmaschig überwacht, um sicherzustellen, dass sie unter Kontrolle sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inpremia beachten?

Inpremia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin human oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn der Verdacht auf eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) besteht; siehe Zusammenfassung von schwerwiegenden und sehr häufigen Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
- wenn es nicht korrekt gelagert wurde oder wenn es eingefroren war, siehe Abschnitt 5.
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Krankheiten und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Inpremia erhalten, falls:

- Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- Sie momentan eine andere Krankheit oder Infektion haben.

Anwendung von Inpremia zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

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

Falls Sie irgendeines der hier aufgelisteten Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Inpremia zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Inpremia kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit diesem Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen können, falls Sie häufig an Unterzuckerungen leiden oder aber Schwierigkeiten haben, eine Unterzuckerung zu erkennen.

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

Inpremia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 386 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Infusionsbeutel mit 100 ml. Dies entspricht 20 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Ihnen zu einer Ernährung mit wenig Salz (Natrium) geraten wurde.

3. Wie ist Inpremia anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal in einer Gesundheitseinrichtung gegeben. Es wird als intravenöse Infusion mittels Injektion in eine Vene verabreicht.

Auf der Basis Ihrer medizinischen Bedürfnisse legt der Arzt fest, wie viele Einheiten verabreicht werden und über welchen Zeitraum. Weitere Informationen für medizinische Fachkräfte über die Verabreichung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Falls bei Ihnen eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung besteht oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, müssen Sie Ihre Blutzuckerwerte häufiger kontrollieren. Besprechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Inpremia erhalten haben, als Sie sollten

Die Menge von Inpremia wird von Ihrem Arzt festgelegt. Während der Behandlung wird Ihr Blutzuckerwert überwacht, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge erhalten (siehe Zusammenfassung „Schwerwiegende und sehr häufige Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4). Falls der Blutzuckerwert in den hypoglykämischen Bereich absinkt, sollte die Inpremia-Dosis verringert werden und im Fall einer leichten Hypoglykämie sollten Glucose (Traubenzucker) oder zuckerhaltige

Produkte oral gegeben werden. In Fällen einer schweren Hypoglykämie kann Glucagon von einer geschulten Person gegeben werden oder Glucose von einer medizinischen Fachkraft intravenös verabreicht werden. Falls der Patient nicht innerhalb von 10-15 Minuten auf Glucagon anspricht, muss Glucose intravenös verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Brechen Sie die Anwendung Ihres Insulins nicht ohne Absprache mit einem Arzt ab, der Ihnen sagen wird, was zu tun ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende und sehr häufige Nebenwirkungen

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

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin erhalten.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken, siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Inprezia zusammen mit Alkohol“

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:

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

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

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

Während der Behandlung wird Ihr Blutzuckerwert überwacht, und die Höhe Ihrer Dosis wird von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal bei Bedarf angepasst.

Eine schwerwiegende allergische Reaktion auf Inprezia oder einen seiner sonstigen Bestandteile ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann. Allerdings kann sie potenziell lebensbedrohlich sein.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

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

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

Liste mit anderen Nebenwirkungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektions-/Infusionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen nach Erhalt Ihres Insulins wieder ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile des Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben unter Schwere allergische Reaktion.
- Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.
- Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund einer Nervenschädigung): Falls sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.
- Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Inpremia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem Öffnen

- Im Kühlschrank (2°C–8°C) lagern.
- Dieses Arzneimittel kann für einen einzelnen Zeitraum von bis zu 30 Tagen auch bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden, allerdings nur, wenn das ursprüngliche Verfalldatum nicht überschritten wird. Das neue Verfalldatum muss auf die Schachtel geschrieben werden. Inpremia darf nicht wieder zurück in den Kühlschrank gelegt werden.

Nach Anschluss des Infusionssets an den Beutel

- Verwenden Sie dieses Arzneimittel sofort.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, falls:

- Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.
- der Infusionsbeutel beschädigt ist oder bei Undichtigkeiten.
- es eingefroren wurde. Nicht einfrieren.

Den Beutel während der gekühlten Aufbewahrung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inpremia enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin human. 1 ml enthält 1 Internationale Einheit (I.E.) Insulin human. Jeder Beutel enthält 100 I.E. Insulin human (entsprechend 3,5 mg) in 100 ml Infusionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O; Dinatriumhydrogenphosphat; Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Inpremia enthält Natrium“).

Wie Inpremia aussieht und Inhalt der Packung

Inpremia wird als gebrauchsfertige Infusionslösung in einem Infusionsbeutel mit 100 ml geliefert. Die Lösung ist klar und farblos.

Eine Packung enthält 12 Infusionsbeutel. Jeder Beutel ist einzeln in einer Zwischenschachtel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Niederlande

Hersteller

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Belgien

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B,
7860 Lessines,
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Dieses Arzneimittel ist zur Verabreichung als intravenöse Infusion durch medizinische Fachkräfte.

Die Dosis wird individuell entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgelegt. Eine Anpassung der Dosis könnte erforderlich sein, falls Patienten verstärkt körperlich aktiv sind, ihren Ernährungsplan umstellen oder sich deren Gesundheitsstatus verändert. Eine Anpassung der Insulindosis könnte