

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 I. E./ml Injektionssuspension in einem Fertigpen Insulin human

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, einschließlich der Hinweise zur Handhabung von Insuman Comb 15 SoloStar, Fertigpen, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Insuman Comb 15 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insuman Comb 15 beachten?
3. Wie ist Insuman Comb 15 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insuman Comb 15 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Insuman Comb 15 und wofür wird es angewendet?

Insuman Comb 15 enthält den Wirkstoff Humaninsulin, der mittels biotechnologischer Methoden hergestellt wird und mit dem körpereigenen Insulin identisch ist.

Insuman Comb 15 ist eine Insulinsuspension mit allmählichem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer. Es ist in Patronen gefüllt, die fest verbunden mit Einwegpens, SoloStar, sind.

Insuman Comb 15 wird zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insuman Comb 15 beachten?

**Insuman Comb 15 darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich gegen Insulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Insuman Comb 15 in einem 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insuman Comb 15 anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosis, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie allergisch auf dieses Arzneimittel oder auf tierische Insuline sind.

#### Besondere Patientengruppen

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder wenn Sie in einem fortgeschrittenen Alter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

#### 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 Insuman Comb 15 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.

#### Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

#### Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern:

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), bei sich beobachten.

#### **Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel

einzunehmen/anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

**Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:**

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

**Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:**

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“ zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Antibabypille, zur Geburtenkontrolle),
- Phentiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin).

**Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:**

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

**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 oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden. Allerdings liegen noch keine Erfahrungen mit der Anwendung von Insuman Comb 15 in der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Diät erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Comb 15**

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

## **3. Wie ist Insuman Comb 15 anzuwenden?**

### **Dosierung**

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.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Insuman Comb 15 Sie pro Tag benötigen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Insuman Comb 15 spritzen müssen.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Zeitpunkt der Anwendung**

Insuman Comb 15 wird 30 bis 45 Minuten vor einer Mahlzeit unter die Haut gespritzt.

### **Hinweise zur Anwendung**

Insuman Comb 15 ist eine Flüssigkeit (Suspension) zur Injektion unter die Haut.

Spritzen Sie Insuman Comb 15 NICHT in eine Vene (Blutgefäß).

Mit SoloStar kann die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis 80 Einheiten eingestellt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie das Insulin spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

### **Handhabung von SoloStar**

SoloStar ist ein Fertigpen, der Insulin human enthält. Insuman Comb 15 in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

**Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen „SoloStar. Hinweise zur Handhabung“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau, wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.**

Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Injektionsnadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Vor dem ersten Gebrauch das Insulin gut durchmischen und prüfen. Auch später muss es unmittelbar vor jedem Spritzen erneut gut durchmischt werden.

Dies geschieht am besten durch langsames Kippen des Pens in der Hand (hin und her, mindestens 10-mal) und wird durch 3 kleine Metallkugeln in der Patrone erleichtert.

Nach dem Durchmischen muss die Flüssigkeit gleichmäßig milchig weiß sein. Lässt sich dies nicht erreichen (das heißt: bleibt die Flüssigkeit z. B. klar oder finden sich z. B. Klümpchen, Flocken, Teilchen oder Ähnliches in der Flüssigkeit, an der Glaswand oder am Boden der Patrone im Pen), so darf sie nicht verwendet werden. Nehmen Sie dann einen neuen Pen, der sich gleichmäßig durchmischen lässt.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit SoloStar etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Injektion**

Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

Mischen Sie Insulin mit keinem anderen Arzneimittel. Insuman Comb 15 SoloStar Fertigpen eignet sich nicht zum Mischen anderer Insuline in der Patrone.

Leere Pens dürfen nicht wieder gefüllt und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn er beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (wegen eines mechanischen Defekts), sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen SoloStar.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Insuman Comb 15 angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie **zu viel Insuman Comb 15 gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen.

Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Insuman Comb 15 vergessen haben**

- Wenn Sie **eine Dosis Insuman Comb 15 ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.
- Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Insuman Comb 15 abbrechen**

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Insuman Comb 15 nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Verwechslungen von Insulin**

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Insuman Comb 15 und anderen Insulinen zu vermeiden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

##### Schwerste Nebenwirkungen

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwere allergische Reaktionen mit Blutdruckabfall (Schock)

**Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die häufigste Nebenwirkung ist die **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Herzanfall oder Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen über die Auswirkungen von Unter- oder Überzucker finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.
- Es können **schwere allergische Reaktionen** auf Insulin auftreten, die lebensbedrohlich werden können. Derartige Reaktionen auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile können zu großflächigen Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starken Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen führen.

##### Weitere Nebenwirkungen

**Häufig auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Ödeme

Die Insulinbehandlung kann zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

- Reaktionen an der Einstichstelle

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

- Quaddelbildung an der Einstichstelle (juckender Hautausschlag)

## Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen

- Natriumretention
- Sehstörungen

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie das Insulin zu häufig in dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut an dieser Stelle entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen

Es kann zu leichten Reaktionen an der Einstichstelle kommen (wie Rötung, ungewohnt starker Schmerz, Juckreiz, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

- Insulin-Antikörper

Eine Behandlung mit Insulin kann die Bildung von Antikörpern (Abwehrstoffen des Körpers) gegen Insulin auslösen. Aber nur in sehr seltenen Fällen erfordert dies eine Anpassung der Insulindosis.

## 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 Insuman Comb 15 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Legen Sie den Fertigpen nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Verwendete Pens

In Verwendung befindliche oder als Vorrat mitgeführte Fertigpens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung (z. B. neben einem Heizkörper) und vor direktem Licht (z. B. in der Sonne oder in der Nähe einer Lampe) geschützt, aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Insuman Comb 15 enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin human. Ein ml Insuman Comb 15 enthält 100 I. E. (Internationale Einheiten) des Wirkstoffs Insulin human. 15 % des Insulins sind in Wasser gelöst, die restlichen 85 % liegen in Form winziger Insulin-Protamin-Kristalle vor.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Protaminsulfat, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Zinkchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Glycerol, Natriumhydroxid (siehe unter Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Comb 15“), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Insuman Comb 15 aussieht und Inhalt der Packung

Nach dem Mischen ist Insuman Comb 15 eine gleichmäßig milchig weiße Flüssigkeit (Injektionssuspension) ohne Klümpchen, Partikel oder Ausflockungen.

Insuman Comb 15 gibt es in Fertigpens, SoloStar, mit 3 ml Suspension (300 I. E.). Es sind Packungen mit 3, 4, 5, 6, 9 und 10 Pens zu je 3 ml verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, 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-aventis, 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

**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)

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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

---

**HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE**

**Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.  
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.**

**HYPERGLYKÄMIE (hoher Blutzuckerspiegel)**

**Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie),** haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

**Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?**

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt, oder seine Wirksamkeit hat z. B. durch falsche Lagerung nachgelassen,