

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Insuman Implantable 400 I. E./ml Infusionslösung** Insulin human

Die Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Alternativ können Sie den am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgelisteten pharmazeutischen Unternehmer kontaktieren.

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

#### **1. Was ist Insuman Implantable und wofür wird es angewendet?**

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

Insuman Implantable ist eine kurz wirkende Insulinlösung mit raschem Wirkungseintritt. Wenn es mit einer implantierbaren Insulinpumpe angewendet wird, wird Insuman Implantable kontinuierlich in Ihren Körper infundiert und kann deshalb gegebenenfalls lang wirkendes Insulin ersetzen.

Insuman Implantable (400 I. E./ml) enthält viermal mehr Insulin in 1 ml als gewöhnliches Insulin (100 I. E./ml). Das bedeutet, dass Insuman Implantable höher konzentriert ist als gewöhnliches Insulin.

Insuman Implantable wird zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Form des Diabetes (Typ-1-Diabetes mellitus) eingesetzt. Diese Patienten sind trotz intensiver subkutaner Behandlung mit Insulin (mehrfach tägliche Injektionen unter die Haut oder Insulinpumpe) nicht ausreichend eingestellt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Insuman Implantable darf ausschließlich in der Medtronic MiniMed Implantable Pump verwendet werden, die bei Ihnen unter die Haut des Bauches implantiert ist und Ihr Insulin kontinuierlich abgibt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insuman Implantable beachten?**

**Insuman Implantable darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Insulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- über andere Arten der Verabreichung (z. B. Injektion).

### **Die Medtronic MiniMed Implantable Pump darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Titanlegierungen, Polysulfon oder Silikon sind, die in den implantierten Bestandteilen der Pumpe verwendet werden.
- zusammen mit anderen Insulinen als Insuman Implantable.
- bei Jugendlichen, die nicht die Größe von Erwachsenen erreicht haben.
- wenn Sie sich dauerhaft in einer Höhe von über 2.439 Metern aufhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie krank sind oder psychische Probleme haben, die dazu führen, dass Sie keine Änderungen an Ihrer Pumpe auf der Basis Ihres Blutzuckerspiegels durchführen können oder keine geeigneten Maßnahmen treffen können, wenn Sie ein Problem mit Ihrer Pumpe haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie die Medtronic MiniMed Implantable Pump verwenden können, erhalten Sie eine Schulung. In dieser Schulung geht es um die implantierbare Insulinpumpe, darum, wie die Pumpe verwendet wird und wie mit speziellen Situationen, wie Hypoglykämie oder Hyperglykämie, umgegangen wird. Außerdem sollten Sie die im Patientenhandbuch aufgeführten Anweisungen lesen und befolgen. Das Patientenhandbuch ist der Medtronic MiniMed Implantable Pump beigelegt.

Verwenden Sie Insuman Implantable nicht mit irgendwelchen anderen Spritzen oder (extern tragbaren oder implantierbaren) Pumpen als mit der implantierbaren Pumpe von Medtronic MiniMed.

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

Wenn Sie mit einer häufigen Durchführung von bildgebenden medizinischen Untersuchungen (z. B. MRT oder Ultraschall) rechnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

#### Hypoglykämie

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann auftreten, wenn Sie zu viel Insulin verabreichen. Wenn bei Ihnen eine starke Unterzuckerung eintritt, ist dies möglicherweise ein Hinweis auf ein Problem mit Ihrer Pumpe. Wenn dies geschieht, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, der in der Lage ist, Untersuchungen an der Pumpe durchzuführen.

Sie müssen Ihren Blutzuckerspiegel an den Nachfülltagen engmaschig kontrollieren. Bei einem Nachfüllvorgang kann eventuell eine kleine Menge Insuman Implantable subkutan eingelagert werden, was möglicherweise zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen könnte.

#### Hyperglykämie

Es ist möglich, dass das Insulin eine Verstopfung der implantierbaren Pumpe verursacht. Sie müssen Ihren Blutzuckerspiegel mindestens viermal täglich kontrollieren, um einen hohen Blutzuckerspiegel infolge einer Fehlfunktion der Pumpe erkennen und vermeiden zu können. Wenn bei Ihnen eine schwere Hyperglykämie (sehr hoher Blutzucker) oder Ketoazidose (Übersäuerung des Blutes, da der Körper anstelle von Zucker Fett abbaut) oder ein Koma auftritt, kann dies ein Hinweis auf ein Problem mit der Pumpe sein. Wenn Sie einen raschen Anstieg des Blutzuckerspiegels bemerken, der auf eine Bolusdosis Insulin nicht anspricht, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Er ist in der Lage, unverzüglich eine Überprüfung der Pumpe durchzuführen. Bei einer Fehlfunktion der Pumpe sollten Sie immer Injektionsgeräte (wie Spritze oder Pen) und Insulin zur Verfügung haben, das zur subkutanen Injektion geeignet ist. Um solche Pumpenprobleme zu verhindern, wird Ihr Arzt mindestens alle 6 Monate Termine zur Spülung Ihrer Pumpe festlegen.

Für den Fall, dass Ihre Pumpe beschädigt wird oder Ihr Personal Pump Communicator (PPC) beschädigt wird bzw. verloren geht, überprüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, was Sie tun sollten, falls Ihre Pumpe nicht richtig funktioniert.

### Implantationsstelle der Pumpe

Es kann zu einer Infektion der Pumpentasche (Stelle, an der Ihre Pumpe eingesetzt wurde), einer Beschädigung der Haut an der Stelle, an der Ihre Pumpe implantiert wurde, und zu Heilungsstörungen an der Stelle Ihrer Haut kommen, an der der Einschnitt durchgeführt wurde. Wenn Sie Schmerzen, Rötung oder Schwellung im Bereich der Pumpe bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Lebererkrankungen

Eine Verabreichung von Insulin mittels Pumpe kann eine Fettinfiltration der Leber an einzelnen, begrenzten Stellen (sogenannte fokale Steatosis hepatis) verursachen. Dies geschieht, wenn die Spitze Ihres Katheters sehr nahe an der Leber platziert ist. Die Fettinfiltration scheint reversibel zu sein, wenn Ihr Katheter repositioniert wird oder Ihre Insulininfusion unterbrochen wird, und hat keine Auswirkungen auf Ihre Gesundheit (siehe Abschnitt 4.).

### Antikörper gegen Insulin

Die Insulintherapie mittels kontinuierlicher Infusion in den Körper kann bewirken, dass der Körper Antikörper gegen Insulin (Substanzen, die gegen Insulin wirken) bildet. Dies kann eine Änderung Ihrer Insulindosis erforderlich machen (siehe Abschnitt 4.).

### 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.

### Reisen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu erfahren, was Sie tun sollten, wenn Sie planen:

- sich in einer Höhe von über 2.439 Metern aufzuhalten,
- in Höhen von über 2.439 Metern zu reisen (außer in einem Verkehrsflugzeug),
- mehr als 7,6 Meter tief zu tauchen.

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

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins und die Krankenhäuser in dem besuchten Land, in denen Insuman Implantable ausgetauscht werden kann,
- wen Sie bei technischen Problemen mit Ihrer Pumpe kontaktieren können,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Probleme 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 mehr Sorgfalt erfordern (z. B. Urin- und Bluttests):

- 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 schnellstens Ihren Arzt.**

Da Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht. Wenn Sie die Insulinanwendung unterbrechen, kann das zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel führen. Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate zu sich nehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen mit Insuman Implantable bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Aufgrund der Größe der Pumpe darf diese bei Jugendlichen, die die Größe von Erwachsenen nicht erreicht haben, nicht implantiert werden.

### **Anwendung von Insuman Implantable zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). Es kann notwendig werden, Ihre Insulindosis 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 das medizinische Fachpersonal, 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). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von psychischen Problemen verwendet, welche die Art, wie Sie denken, fühlen oder handeln, beeinflussen.

#### 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 das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von Insuman Implantable 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 um Rat. Es gibt keine klinischen Informationen über die Verwendung von Insuman Implantable in einer implantierbaren Pumpe bei Schwangeren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Ihre Insulindosis 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.

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 Implantable**

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

## **3. Wie ist Insuman Implantable anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Insuman Implantable wird von einem Arzt verordnet, der eine Ausbildung zur Anwendung der Medtronic MiniMed Implantable Pump erhalten hat.

### **Dosierung**

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Insuman Implantable Sie pro Tag benötigen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen 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.

Das Insulin in Ihrer Pumpe muss alle 40 bis 45 Tage durch neues Insulin ersetzt werden. Überschreiten Sie diesen Zeitraum nicht. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie das Krankenhaus oder die Ambulanz nicht aufsuchen können, um das Insulin in Ihrer Pumpe austauschen zu lassen. Entsprechend Ihrem Bedarf muss Ihr Insulin gegebenenfalls früher ausgetauscht werden.

Die Pumpe ist nicht mit einem Blutzuckermessgerät verbunden. Sie sollten eine gute Diabetesbehandlung durchführen und Ihren Blutzuckerwert mindestens viermal täglich überprüfen, um die Insulindosen festzulegen.

Ein Teil der Insulintagesdosis wird von der Medtronic MiniMed Implantable Pump kontinuierlich abgegeben und der übrige Teil der Tagesdosis wird von Ihnen selbst unter Verwendung derselben Pumpe als Bolus vor den Mahlzeiten verabreicht. Die Insulinmenge wird vom Personal Pump Communicator (PPC), der mit der Pumpe über Radiowellen kommuniziert, kontinuierlich überwacht.

### **Art der Anwendung**

Insuman Implantable darf nur in der Medtronic MiniMed Implantable Pump verwendet werden. Insuman Implantable darf nicht mit anderen Arten von Injektionsgeräten (z. B. Spritzen) verwendet werden.

Die Medtronic MiniMed Implantable Pump, die unter die Haut Ihres Bauches implantiert ist, gibt Ihr Insulin fortlaufend ab (kontinuierliche intraperitoneale Infusion). Zur chirurgischen Implantation der Medtronic MiniMed Implantable Pump in Ihren Bauch werden Sie in das Krankenhaus eingewiesen. Das Pumpensystem wird auch programmiert und überprüft, bevor Sie das Krankenhaus wieder verlassen.

Alle Verfahren (wie Nachfüllen der Pumpe, Spülen der Pumpe, Überprüfen der Pumpe, um zu kontrollieren, ob Ihre Pumpe einwandfrei funktioniert) werden mittels steriler Technik durchgeführt. Infektionen im Bereich der Implantationsstelle der Pumpe können die Entfernung Ihrer Pumpe erforderlich machen (Explantation der Pumpe).

### Nachfüllen der Pumpe

#### *Handhabung der Durchstechflaschen*

Ihr Arzt handhabt die Insulin-Durchstechflaschen und verfügt über das Zubehör (z. B. Spritzen und Nadeln für das Nachfüllen) und die erforderliche Ausstattung zum Füllen Ihrer implantierbaren Pumpe.

Das Nachfüllen der Pumpe ist ein steriles Verfahren, das im Krankenhaus oder in einer Ambulanz durchgeführt werden muss. Das nicht verbrauchte Insulin in der Pumpe wird entfernt und die Pumpe mit frischem Insulin erneut gefüllt.

Das Insulin in Ihrer Pumpe muss spätestens alle 40 bis 45 Tage durch neues Insulin ersetzt werden oder je nach Ihrem Insulinbedarf auch früher. Die Alarmsignale Ihres Personal Pump Communicators werden Sie auf niedrige Füllung des Reservoirs aufmerksam machen. Überschreiten Sie diesen Zeitraum (45 Tage) nicht und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie das Krankenhaus oder die Ambulanz nicht aufsuchen können, um das Insulin in Ihrer Pumpe austauschen zu lassen.

Sie müssen Ihren Blutzuckerspiegel an den Nachfülltagen engmaschig kontrollieren. Beim Nachfüllen der Pumpe kann eventuell eine kleine Menge Insuman Implantable subkutan eingelagert werden, was möglicherweise zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führt.

### Verstopfung der Pumpe

Insulinablagerungen können zu einer Verstopfung der Pumpe führen. Wenn Sie Ihr Insulin erhöhen müssen, um Ihren Blutzuckerspiegel konstant zu halten, wenn es bei Ihnen zu einer nicht beeinflussbaren Hyperglykämie kommt, kann dies ein Hinweis auf ein Problem mit der Pumpe sein. Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren. Er ist dazu ausgebildet, Vorgänge an der Pumpe durchzuführen, die notwendig sind, um eine mögliche Fehlfunktion der Pumpe zu korrigieren. Um solche Pumpenprobleme zu verhindern, wird Ihr Arzt mindestens alle 6 Monate Termine zur Spülung Ihrer Pumpe festlegen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Insuman Implantable angewendet haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt programmiert die Grenzen für die Maximaldosis in Ihrem PPC.

Wenn Sie versuchen, das Maximum innerhalb von einer Stunde mehr als 2,5-mal zuzuführen, wird die Warnmeldung „**stündliches Max überschritten**“ auf Ihrem PPC-Bildschirm angezeigt. Wenn es

erforderlich ist einen zusätzlichen Bolus zuzuführen, drücken Sie „SEL“ und dann „ACT“. Sie können diese Grenze nur durch einmalige Einstellung eines Bolus in 10 Minuten überschreiten. Wenn Sie versuchen einen zweiten Bolus zuzuführen, wird erneut die Warnmeldung „stündliches Max überschritten“ auf Ihrer PPC-Anzeige erscheinen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Insuman Implantable vergessen haben**

- Wenn Sie die Dosis vor einer Mahlzeit vergessen haben:

Eventuell treten bei Ihnen nach dem Essen Symptome eines hohen Blutzuckers auf. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Ihren Blutzuckerspiegel korrigieren können.

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Pumpe nachfüllen zu lassen:

Das Insulin in Ihrer Pumpe muss alle 40 bis 45 Tage durch neues Insulin ersetzt werden. Verlängern Sie diesen Zeitraum (45 Tage) nicht und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie das Krankenhaus oder die Ambulanz nicht aufsuchen können, um das Insulin in Ihrer Pumpe austauschen zu lassen.

Entsprechend Ihrem Bedarf muss Ihr Insulin gegebenenfalls früher ausgetauscht werden. Der PPC fordert Sie dazu mit entsprechenden Bildschirmmeldungen auf. Wenn sich in Ihrer Pumpe kein Insulin mehr befindet oder wenn sie weniger Insulin liefert, als Sie benötigen, können bei Ihnen Symptome eines hohen Blutzuckers auftreten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Ihren Blutzuckerspiegel korrigieren können.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Insuman Implantable 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 Implantable nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, 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.

##### **► Unter Insulin aufgetretene Nebenwirkungen**

###### Schwerste Nebenwirkungen

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

- Die häufigste Nebenwirkung ist die **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Herzanfall oder Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen des zu niedrigen Blutzuckers entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.
- **Hyperglykämie:** Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, kann es zu einer Hyperglykämie kommen. Eine Hyperglykämie kann sich verschlimmern und zu einer schweren Stoffwechsellage (Ketoazidose) führen. Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen des zu hohen Blutzuckers entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

###### **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)

- 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**

- Ödeme

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

##### **Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen**

- Natriumretention

Insulin kann auch eine Natriumretention verursachen, insbesondere wenn eine vormals schlechte Stoffwechselkontrolle durch eine intensivierete Insulintherapie verbessert wird.

- 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.

- Insulin-Antikörper

Die intraperitoneale Verabreichung von Insulin kann bewirken, dass der Körper Antikörper gegen Insulin (Substanzen, die gegen Insulin wirken) bildet. Erhöhte Spiegel von Antikörpern gegen Insulin sind üblicherweise nicht mit der Notwendigkeit, Ihre Insulindosis zu ändern, oder mit dem Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden.

- Lebererkrankungen

Die Verabreichung von Insulin über die Pumpe kann eine Fettinfiltration der Leber an einzelnen, begrenzten Stellen (sogenannte fokale Steatosis hepatis) hervorrufen. Dies geschieht, wenn die Spitze des Katheters unmittelbar oder sehr nah an der Leber eingesetzt wurde.

- ▶ **Nebenwirkungen, die in Bezug auf die implantierbare Pumpe berichtet wurden**  
(einschließlich Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Implantation und/oder der Wartung der Pumpe)

##### **Häufig auftretende Nebenwirkungen**

- Auswechseln der Pumpe aufgrund einer Fehlfunktion
- Verstopfung der Pumpe
- Verschluss der Pumpe
- Infektion der Stelle, an der die Pumpe implantiert wurde (Pumpentasche)
- Hautbeschädigung: Die Bewegungen der Pumpe können zu einer Beschädigung Ihrer Haut führen
- Vorwölbung im Nabelbereich (Nabelbruch)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen durch das Platzieren des Katheters

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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 Implantable aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Nicht angebrochene Durchstechflaschen

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

### In der Pumpe

Das Arzneimittel ist in der Pumpe 45 Tage lang bei 37 °C stabil.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Insuman Implantable enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin human. Ein ml Insuman Implantable enthält 400 I. E. (Internationale Einheiten) des Wirkstoffs Insulin human.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Zinkchlorid, Trometamol, Poloxamer 171, Glycerol, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) (siehe unter Abschnitt 2., „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Implantable“), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Insuman Implantable aussieht und Inhalt der Packung

Insuman Implantable ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Infusionslösung, die praktisch frei von sichtbaren Teilchen ist und eine wässrige Konsistenz aufweist.

Insuman Implantable gibt es in Durchstechflaschen mit 10 ml Lösung (4.000 I. E.). Es sind Packungen mit 1 und 5 Durchstechflasche(n) mit 10 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 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-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

**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)

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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-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**

**Weitere Informationsquellen**

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