

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Insuman Rapid 100 I. E./ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Insulin human

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

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

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

Insuman Rapid ist eine kurz wirkende Insulinlösung mit raschem Wirkungseintritt.

Insuman Rapid 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). Insuman Rapid kann auch zur Behandlung eines hyperglykämischen Komats (durch stark erhöhten Blutzucker verursachtes Koma) und einer Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) sowie zur Einstellung des Blutzuckers vor, während und nach einer Operation eingesetzt werden.

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

**Insuman Rapid darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich gegen Insulin 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 Insuman Rapid anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosis, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) 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 Rapid 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, Spritzen 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 Rapid 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),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- 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 Rapid 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 Rapid 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 Rapid**

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

## **3. Wie ist Insuman Rapid 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 Rapid 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 Rapid 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 Rapid wird 15 bis 20 Minuten vor einer Mahlzeit unter die Haut gespritzt.

### **Hinweise zur Anwendung**

Insuman Rapid ist eine Lösung zur Injektion unter die Haut, in Ausnahmefällen in eine Vene (Blutgefäß).

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

Die Verabreichung von Insulin in eine Vene, z. B. um eine schwere Hyperglykämie und Ketoazidose zu behandeln, erfordert Erfahrung und besondere Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen. Deshalb muss sie in einem Krankenhaus oder einer vergleichbaren Einrichtung durchgeführt werden.

Sie dürfen Insuman Rapid nicht in Insulinpumpen verwenden – für diese Geräte sind spezielle Insulinzubereitungen erhältlich. Insuman Rapid darf auch nicht in Peristaltikpumpen mit Silikonschläuchen verwendet werden.

### **Handhabung der Durchstechflaschen**

Insuman Rapid enthält 100 I. E. Insulin pro ml. Es dürfen nur Injektionsspritzen verwendet werden, die für diese Insulinstärke (100 I. E. pro ml) bestimmt sind. Die Injektionsspritzen dürfen keine anderen Arzneimittel oder Arzneimittelreste (z. B. Spuren von Heparin) enthalten.

Vor der ersten Entnahme von Insulin wird die Sicherheits-Plastikkappe der Durchstechflasche entfernt.

Verwenden Sie Insuman Rapid nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.

Nicht heftig schütteln, da dies zu Schaumbildung führen kann. Schaum kann das Abmessen der richtigen Insulinmenge erschweren.

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

Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen. Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen. Mischen Sie Insulin mit keinem anderen Arzneimittel außer mit den unten beschriebenen Humaninsulinzubereitungen.

Insuman Rapid kann mit allen Humaninsulinen gemischt werden AUSSER mit den Insulinen, die speziell für den Einsatz in Insulinpumpen bestimmt sind. Es darf NICHT mit tierischen Insulinen oder Insulinanaloga gemischt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie verschiedene Humaninsulinzubereitungen miteinander mischen müssen. Wenn Sie eine Insulinmischung spritzen müssen, ziehen Sie zuerst Insuman Rapid in die Injektionsspritze auf und dann erst das andere Insulin. Spritzen Sie das Insulin möglichst bald nach dem Mischen. Mischen Sie keine Insuline unterschiedlicher Stärke (z. B. 100 I. E. pro ml und 40 I. E. pro ml).

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

- Wenn Sie **zu viel Insuman Rapid 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 Rapid vergessen haben**

- Wenn Sie **eine Dosis Insuman Rapid 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 Rapid 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 Rapid 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 Rapid 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 Rapid 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 Rapid nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Angebrochene Durchstechflaschen

Nach Anbruch kann eine Durchstechflasche maximal 4 Wochen lang im Umkarton bei einer Temperatur von nicht über 25 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung (z. B. neben einem Heizkörper) und direktem Licht (z. B. in der Sonne oder in der Nähe einer Lampe) geschützt aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum darf sie nicht mehr verwendet werden. Es empfiehlt sich, das Datum der ersten Verwendung der Durchstechflasche auf dem Etikett zu vermerken.

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 Rapid enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin human. Ein ml Insuman Rapid enthält 100 I. E. (Internationale Einheiten) des Wirkstoffs Insulin human.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Glycerol, Natriumhydroxid (siehe unter Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Rapid“), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Insuman Rapid aussieht und Inhalt der Packung**

Insuman Rapid ist eine klare, farblose, wässrige Injektionslösung ohne sichtbare Teilchen.

Insuman Rapid gibt es in Durchstechflaschen mit 5 ml Injektionslösung (entsprechend 500 I. E.) oder 10 ml Injektionslösung (entsprechend 1.000 I. E.). Es sind Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen

zu je 5 ml oder 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 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

#### **Polska**

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

#### **France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

#### **România**

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

#### **Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

#### **Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**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

**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,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Rapid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnzeichen eines hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)**

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechsellage mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.