Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berlinsulin® H Basal 3 ml Pen, 100 I.E./ml Injektionssuspension in Patrone

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

1. Was ist Berlinsulin H Basal und wofür wird es angewendet?

Berlinsulin H Basal enthält den Wirkstoff Insulin human und dient der Behandlung des Diabetes mellitus. Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Berlinsulin H Basal wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Durch die Zugabe von Protaminsulfat ist seine Wirkung verlängert.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Berlinsulin H Basal ein schnell wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig. Jede Art von Insulin ist durch eine bestimmte Farbe und bestimmte Symbole auf der Packung und der Patrone gekennzeichnet, so dass Sie sie leicht unterscheiden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlinsulin H Basal beachten?

Berlinsulin H Basal in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Berlinsulin H Basal darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie vermuten, gerade einen niedrigen Blutzuckergehalt (Hypoglykämie) zu bekommen.** In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer milden Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 4A.).
- wenn Sie allergisch gegen Insulin human 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 Berlinsulin H Basal anwenden.

- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - wenn Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Unterzuckerungen (Hypoglykämien) haben sollten oder Sie die Symptome nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit „JA“ beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrer Diabetesberaterin, Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit.
  - Wurden Sie kürzlich krank?
  - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Ihr Insulinbedarf kann sich auch durch den Genuss von Alkohol verändern.
- Sie sollten Ihrer Diabetesberaterin, Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker auch mitteilen, wenn Sie eine Reise planen. Die Zeitverschiebung zwischen verschiedenen Ländern kann bedeuten, dass Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen müssen.
- Einige Patienten mit schon lange bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus, die auch unter einer Herzerkrankung litten oder bereits einen Schlaganfall hatten, entwickelten unter einer Kombinationsbehandlung von Pioglitazon und Insulin eine Herzinsuffizienz. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten, dies können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.

Anwendung von Berlinsulin H Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Insulinbedarf kann sich bei Einnahme oder Anwendung folgender Arzneimittel verändern:

- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker (Medikamente zur Diabetesbehandlung),
- Acetylsalicylsäure,
- Wachstumshormon,
- Octreotid, Lanreotid,
- $Beta_2$-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- Thiazide oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren),
- Danazol,
- bestimmte Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.
Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein.

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

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

Die Anwendung des Arzneimittels Berlinsulin H Basal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Ein Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.

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

3. Wie ist Berlinsulin H Basal anzuwenden?

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

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett der Patrone auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Berlinsulin H Basal 3 ml Pen erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone nur von Ihnen alleine verwendet werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wird.

Dosierung
- Üblicherweise sollten Sie Berlinsulin H Basal als Ihr Basalinsulin verwenden. Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wieviel von welchem Insulin Sie wann und wie oft spritzen sollen. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von Insulin tierischen Ursprungs auf Humaninsulin), können Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Berlinsulin H Basal in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Zubereitung von Berlinsulin H Basal
- Berlinsulin H Basal 3 ml Pen Patronen sollen unmittelbar vor der Anwendung 10x zwischen den Handflächen hin und her gerollt und 10x gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich wolkigen oder milchigen Aussehen zu durchmischen. Sollte dies nicht der Fall sein,

wiederholen Sie dieses Vorgehen, bis der Inhalt gut gemischt ist. Die Patronen enthalten ein kleines Glaskügelchen, um das Mischen zu erleichtern. Es soll **nicht** zu stark geschüttelt werden, da dies zu einer Schaumbildung führen kann und damit die korrekte Einstellung einer Dosis beeinträchtigen kann. Die Patronen sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patronen, die ihnen ein „frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- **Sie dürfen Berlinsulin H Basal 3 ml Pen Patronen nur mit dem BerliPen® areo 3 der BERLIN-CHEMIE AG verwenden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.** Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Stellen Sie 1 oder 2 Einheiten am Pen ein. Halten Sie den Pen nun aufrecht mit der Nadel nach oben und klopfen Sie leicht an den Pen, so dass eventuell vorhandene Luftbläschen nach oben steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den Injektionsknopf. Setzen Sie dies so lange fort, bis ein Tropfen Berlinsulin H Basal aus der Spitze der Nadel austritt. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos, aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Berlinsulin H Basal

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gezeigt wurde, bevor Sie injizieren.
- Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie **nicht** direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie mindestens 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen beigebracht wurde.

Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom Pen ab. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Ihren eigenen Pen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf.

Weitere Injektionen

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

Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Berlinsulin H Basal 3 ml Pen Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie sie nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von Berlinsulin H Basal angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich mehr Berlinsulin H Basal spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker (siehe Abschnitt 4A.).

Wenn Sie die Anwendung von Berlinsulin H Basal vergessen haben
Wenn Sie sich weniger Berlinsulin H Basal spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Spritzen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Berlinsulin H Basal abbrechen
Wenn Sie sich weniger Berlinsulin H Basal spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

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

Humaninsulin kann Hypoglykämien (Unterzuckerung) verursachen. Mehr Informationen zu Hypoglykämien finden Sie unter „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Mögliche Nebenwirkungen

Systemische Allergie ist sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten sind betroffen). Die Symptome sind:

- Blutdruckabfall
- Atemschwierigkeiten
- rascher Herzschlag
- Ausschlag am ganzen Körper
- keuchender Atem
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Berlinsulin H Basal zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

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

Lipodystrophie (Verdickung oder Grübchenbildung der Haut) tritt gelegentlich auf (weniger als 1 von 100 Patienten sind betroffen). Wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Haut an der Injektionsstelle verdickt oder Grübchen bildet, wechseln Sie die Injektionsstelle und teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

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

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie
Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann dadurch bedingt sein, dass Sie

- zu viel Berlinsulin H Basal oder anderes Insulin gespritzt haben;
- Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährungsgewohnheiten geändert haben;

- vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet haben;
- eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen) haben;
- einen veränderten Insulinbedarf haben oder
- eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

- Müdigkeit
- Nervosität oder Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzjagen
- Krankheitsgefühl
- kalter Schweiß

Vermeiden Sie solange Situationen wie z. B. Autofahren, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten, bis Sie sicher sind, die Warnsymptome genau zu erkennen.

Spritzen Sie nicht Berlinsulin H Basal, wenn Sie glauben, gerade eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu bekommen.

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

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

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

- keine Anwendung von Berlinsulin H Basal oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

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

- Schläfrigkeit
- gerötetes Gesicht
- Durst
- Appetitlosigkeit
- fruchtiger Geruch des Atems
- Krankheitsgefühl oder Krankheit

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

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

Drei einfache Maßnahmen *zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:*

- Halten Sie immer U-100-Ersatzspritzen und Ersatzpatronen von Berlinsulin H Basal in Reserve.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

C. Krankheit

Falls Sie krank sind oder sich krank fühlen sollten, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Harn oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrer Diabetesberaterin oder Ihrem 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Berlinsulin H Basal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Berlinsulin H Basal 3 ml Pen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. **Nicht einfrieren.**
Nach Anbruch lagern Sie Pen und Patrone bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie die Patrone spätestens 28 Tage nach Anbruch. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Lagern Sie sie nicht in der Nähe einer Heizung oder in der Sonne.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone ein „frostiges“ Aussehen verleihen. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berlinsulin H Basal 3 ml Pen enthält

- Der **Wirkstoff** ist Insulin human. Insulin human wird im Labor mittels „rekombinanter DNA-Technologie“ hergestellt. Es hat dieselbe Struktur wie das natürliche Hormon, das von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird. Es unterscheidet sich daher von Insulinen tierischen Ursprungs. Das Insulin human in Berlinsulin H Basal liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind Protaminsulfat, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol (Ph. Eur.), Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können während des Herstellungsprozesses eingesetzt worden sein, um den Säuregrad einzustellen.

Wie Berlinsulin H Basal 3 ml Pen aussieht und Inhalt der Packung
Berlinsulin H Basal 3 ml Pen, 100 I.E./ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin human in jedem Milliliter (100 I.E./ml). Jede Patrone enthält 300 Einheiten in den vorliegenden 3 ml.

Berlinsulin H Basal 3 ml Pen, 100 I.E./ml Injektionssuspension in Patrone gibt es in Packungen mit 5 Patronen und 10 Patronen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Berlinsulin H Basal 3 ml Pen, 100 I.E./ml Injektionssuspension in Patrone wird hergestellt von:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, Italien
- BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Zulassungsinhaber ist BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.