Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin lispro
Jeder Tempo Pen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

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

1. Was ist Humalog Tempo Pen und wofür wird es angewendet?

Humalog Tempo Pen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Humalog setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da Insulin lispro gegenüber menschlichem Insulin leicht verändert wurde. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Humalog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2 - 5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Humalog Tempo Pen ein länger 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.

Humalog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Der Tempo Pen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein Tempo Pen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Tempo Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Tempo Pen beachten?

Humalog Tempo Pen darf NICHT angewendet werden,
- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun

sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett des Fertigpens auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie den von Ihrem Arzt verschriebenen Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen erhalten.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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 Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater 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.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.
- Der Tempo Pen enthält einen Magneten. Falls Sie ein elektronisches Medizinprodukt, wie beispielsweise einen Herzschrittmacher, implantiert haben, kann dessen Funktion beeinträchtigt werden, wenn der Tempo Pen zu nah gehalten wird. Das Magnetfeld erstreckt sich auf etwa 1,5 cm.

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 Humalog Tempo Pen 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.

Anwendung von Humalog Tempo Pen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,

- Octreotid,
- $Beta_2$-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung von Humalog zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen. Daher kann sich Ihr Insulinbedarf durch Alkohol verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer 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 Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

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

3. Wie ist Humalog Tempo Pen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

Dosierung
- Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster um sicherzustelllen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.
- Üblicherweise sollten Sie Humalog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

- Humalog Tempo Pen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Zubereitung von Humalog Tempo Pen
- Humalog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Vorbereitung des Tempo Pens (bitte Bedienungsanleitung lesen)
- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine saubere Nadel. (Nadeln werden nicht bereitgestellt)
- Entlüften Sie Ihren Tempo Pen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Tempo Pen. 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 Humalog
- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt 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 zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Humalog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Humalog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Humalog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Humalog intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglukosespiegel zu hoch ist.

Nach der Injektion
- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Tempo Pen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln**. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Verschließen Sie den Pen mit der Verschlusskappe.

Falls Sie unsicher sind, wie viel Sie sich gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden sich eine weitere Injektion zu geben.

Weitere Injektionen
- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Tempo Pen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Tempo Pen mit der Nadel nach oben halten. Die Patronenskalierung zeigt, wie viele Einheiten noch vorhanden sind.
- Mischen Sie Humalog 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Ihrem Fertigpen NICHT mit anderen Insulinen oder einem anderen Arzneimittel.
- Wenn der Tempo Pen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

Tempo Smart Button
Der Tempo Pen wurde konzipiert, um die Verwendung mit dem Tempo Smart Button zu ermöglichen. Der Tempo Smart Button ist ein optional verfügbares Produkt für den Tempo Pen, welches für die Übermittlung der Dosierungsinformationen auf eine mobile Applikation (App) benutzt werden kann. Der Tempo Pen kann

mit oder ohne angebrachten Tempo Smart Button verwendet werden. Für weitere Informationen beachten Sie die Anweisungen, die mit dem Tempo Smart Button und einer mobilen App zu Verfügung gestellt werden.

Anwendung von Humalog mittels einer Infusionspumpe
- Der Tempo Pen ist nur geeignet für Injektionen unter die Haut. Verwenden Sie den Pen nicht um Humalog auf einem anderen Weg zu verabreichen. Falls dies notwendig ist, sind andere Humalog 100 Einheiten/ml Produkte verfügbar. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dies betrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Humalog angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich mehr Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist **(leichte Hypoglykämie)**, 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.

Wenn Sie die Anwendung von Humalog vergessen haben
Wenn Sie sich weniger Humalog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:
- Halten Sie immer einen Ersatzpen bereit, falls Sie Ihren Tempo Pen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Allergien sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten). Die Symptome sind:
- Ausschlag am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- rascher Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog zu bekommen, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Lokale Allergien sind häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie kommt gelegentlich vor (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (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.

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie
Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:
- Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers kommen üblicherweise schnell und bestehen in:
- Müdigkeit
- Nervosität oder Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzjagen
- Krankheitsgefühl
- kalter Schweiß

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

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 Einnahme von Humalog oder anderem Insulin;
- Einnahme 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. Diese sind:

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

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

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 Ihrem Arzt.

5. Wie ist Humalog Tempo Pen aufzubewahren?

Lagern Sie Humalog Tempo Pen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog Tempo Pen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen, auch wenn der Pen noch Insulin enthält. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Tempo Pen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen Humalog Tempo Pen **nur** dann anwenden, wenn die Lösung wie Wasser aussieht. 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen, Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten (IE) Insulin lispro. Jeder Fertigpen (3 ml) enthält 300 Einheiten (IE) Insulin lispro.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Humalog Tempo Pen aussieht und Inhalt der Packung

Humalog 100 Einheiten/ml Tempo Pen Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionslösung (100 Einheiten/ml). Jeder Humalog Tempo Pen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Humalog Tempo Pen Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Humalog im vorliegenden Tempo Pen entspricht dem Humalog, das in separaten Humalog Patronen im Handel ist. Der Fertigpen hat lediglich die Patronen fest eingebaut. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden. Der Tempo Pen enthält einen Magneten (siehe Abschnitt 2).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Hersteller

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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