

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension (Insulin human)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Diabetesberaterin, Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre Diabetesberaterin, Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Huminsulin Basal (NPH) KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen beachten?
3. Wie ist Huminsulin Basal (NPH) KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Huminsulin Basal (NPH) KwikPen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HUMINSULIN BASAL (NPH) KWIKPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Huminsulin Basal (NPH) KwikPen 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 dem Fertigpen gekennzeichnet, so dass Sie sie leicht unterscheiden können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HUMINSULIN BASAL (NPH) KWIKPEN BEACHTEN?

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen darf nicht angewendet werden, falls 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).
- überempfindlich (allergisch) gegen Insulin human oder einen der sonstigen Bestandteile von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen sind (siehe Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen ist erforderlich:

- 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.

Bei Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Diabetesberaterin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Wachstumshormon,
- Octreotid, Lanreotid,
- Beta₂-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 oder Enalapril) oder Angiotensin II Rezeptorblocker

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihre Diabetesberaterin um Rat. 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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3. WIE IST HUMINSULIN BASAL (NPH) KWIKPEN ANZUWENDEN?

Überprüfen Sie bitte jedesmal die Packung und das Etikett des Fertigpens auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Huminsulin Basal (NPH) KwikPen erhalten.

Wenden Sie Huminsulin Basal (NPH) KwikPen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

- Üblicherweise sollten Sie Huminsulin Basal (NPH) 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.
- Injizieren Sie Huminsulin Basal (NPH) unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Huminsulin Basal (NPH) in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

Zubereitung von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen

- Der KwikPen soll 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 im Pen 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 im Pen 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 bitte vor jeder Injektion.

Vorbereitung des 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 KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Fertigpen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen

- 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 KwikPen ab. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den KwikPen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Ihren eigenen KwikPen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren KwikPen auf.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Fertigpen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Fertigpen mit der Nadel nach unten halten. Die Patronenskalierung zeigt, wie viele Einheiten noch etwa vorhanden sind.
- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der Fertigpen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

Wenn Sie eine größere Menge von Huminsulin Basal (NPH) angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Huminsulin Basal (NPH) spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker (siehe Abschnitt 4A).

Wenn Sie die Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Huminsulin Basal (NPH) spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Sie die Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) abbrechen

Wenn Sie sich weniger Huminsulin Basal (NPH) 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihre Diabetesberaterin, Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Huminsulin Basal (NPH) 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 Huminsulin Basal (NPH) 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

- zuviel Huminsulin Basal (NPH) oder anderes Insulin gespritzt haben;
- Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährungsgewohnheiten geändert haben;
- vor oder nach einer Mahlzeit zuviel 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 Huminsulin Basal (NPH), 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 (zuviel Zucker im Blut) heißt, dass Ihr Körper nicht genug Insulin hat. Eine Hyperglykämie kann verursacht sein durch:

- keine Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) 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 Ersatzspritzen und ein Ersatzfläschen Huminsulin Basal (NPH) 100 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.

5. WIE IST HUMINSULIN BASAL (NPH) KWIKPEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. **Nicht einfrieren.** Nach Anbruch lagern Sie Huminsulin Basal (NPH) KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen spätestens 28 Tage nach Anbruch. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Lagern Sie ihn nicht in der Nähe einer Heizung oder in der Sonne.

Sie dürfen Huminsulin Basal (NPH) KwikPen 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 Huminsulin Basal (NPH) KwikPen nicht anwenden, wenn Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patronen ein "frostiges" Aussehen verleihen. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension 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 Huminsulin Basal (NPH) Pen liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Protaminsulfat, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können während des Herstellungsprozesses eingesetzt worden sein, um den Säuregrad einzustellen.

Wie Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension aussieht und Inhalt der Packung

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin in jedem Milliliter (100 IE/ml).

Jeder Huminsulin Basal (NPH) KwikPen enthält 300 Einheiten in den vorliegenden 3 ml.

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension gibt es in Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens.

Das Huminsulin Basal (NPH) in Ihrem Fertigpen entspricht dem Huminsulin Basal (NPH), das in separaten Huminsulin Basal (NPH) Patronen im Handel ist. Der Fertigpen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Huminsulin Basal (NPH) KwikPen, 100 IE/ml Injektionssuspension wird hergestellt von:

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

Zulassungsinhaber ist Lilly Deutschland GmbH, 35387 Gießen
Medizinisch-wissenschaftliche Abteilung:
Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg
Telefon: (06172)-273-2222, Telefax: (06172)-273-2030

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Huminsulin „Lilly“ Basal 100 I.E./ml – KwikPen (Österreich)

Humuline-KwikPen NPH (Belgien, Luxemburg, Niederlande)

Humulin N KwikPen (Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien)

Humulin NPH KwikPen (Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Slovenien, Schweden)

Humulin (NPH) KwikPen (Griechenland)

Humulina NPH KwikPen 100 (Spanien)
Humulin I KwikPen (Irland, Vereinigtes Königreich)
Umuline NPH KwikPen (Frankreich)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

Angaben laut Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

Die Anwendung von Huminsulin Basal (NPH) KwikPen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Ein Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

*KwikPen*TM
Insulin Injektionsgerät



Lilly

Einleitung

Der **KwikPen**TM ist ein einfach zu bedienender Fertipen, der 3 ml (300 Einheiten) U-100-Insulin enthält. Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Insulineinheiten spritzen und die Insulindosis in 1er-Schritten (1 IE) wählen. Falls Sie zu viele Einheiten einstellen, können Sie den Dosierknopf ohne Insulinverlust auf die richtige Einheitenzahl zurückdrehen.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch des KwikPens die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anleitung genau. Sollten Sie der Anleitung nicht genau folgen, so kann dies zur Verabreichung einer zu hohen oder zu niedrigen Insulindosis führen.

Ihr KwikPen darf nur für Ihre Injektionen benutzt werden. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen und Ihre eigenen Nadeln, da das gemeinsame Verwenden mit anderen Personen ein Risiko für die Übertragung von Infektionserregern darstellt.. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.

Sollten Teile des Pens gebrochen oder beschädigt wirken, BENUTZEN SIE DAS GERÄT BITTE NICHT. Tragen Sie stets einen Ersatzpen bei sich, falls der andere verloren geht oder beschädigt wird.

Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne die Unterstützung einer normalsichtigen, im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.




Vorbereiten des KwikPens

Wichtige Hinweise

- Lesen und befolgen Sie die Anleitungen Ihrer Insulin-Gebrauchsinformation.
- Kontrollieren Sie vor jeder Injektion das Etikett Ihres Pens wegen des Verfalldatums und um sicherzugehen, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Entfernen Sie nicht das Etikett des Pens.

Beachten Sie: Die Farbe des Dosierknopfs Ihres KwikPens stimmt mit dem Insulin-spezifischen Farbstreifen auf dem Etikett des Pens überein. In dieser Bedienungsanleitung ist der Dosierknopf in grau abgebildet. Der Penkörper ist beige, er zeigt damit an, dass der Pen ein Präparat der Huminsulin-Familie enthält.

Farbkodierschlüssel des Dosierknopfs:

 Huminsulin Basal (NPH)	 Huminsulin Profil III	 Huminsulin Normal
--	---	---

- Ihr Arzt hat Ihnen das für Sie optimale Insulin verordnet. **Daher sollte die Insulintherapie stets nur unter ärztlicher Aufsicht geändert werden.**
- Für den **KwikPen** werden Pen-Nadeln von Becton Dickinson empfohlen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel vor Gebrauch fest auf dem Pen aufsitzt.
- Heben Sie diese Bedienungsanleitung auf, falls Sie etwas nachlesen wollen.

Oft gestellte Fragen zum Vorbereiten des Pens

- **Wie soll mein Insulin aussehen?** Manche Insuline haben ein milchiges Aussehen, andere sind klar. Sehen Sie bitte in Ihrer Insulin-Packungsbeilage nach, wie Ihr Insulin aussehen soll.
- **Was mache ich, wenn meine Dosis über 60 Einheiten liegt ?** Wenn Ihre Dosis über 60 Einheiten liegt, sind mehrere Injektionen erforderlich. Sprechen Sie über das Vorgehen in diesem Fall mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.
- **Warum soll ich für jede Injektion eine neue Nadel benutzen?** Falls Nadeln mehrmals benutzt werden, kann es passieren, dass zu viel oder zu wenig Insulin gespritzt wird, die Nadel verstopft, der Pen klemmt oder sich eine Infektion entwickelt, weil keine Sterilität gewährleistet ist.
- **Was soll ich machen, wenn ich nicht weiß, wieviel Insulin sich noch in meiner Patrone befindet?** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach unten. Die Skala auf dem durchsichtigen Patronenhalter zeigt die ungefähre Anzahl verbliebener Einheiten an. **Diese Zahlen dürfen nicht zur Einstellung einer Insulindosis verwendet werden.**
- **Was soll ich machen, wenn ich die Schutzkappe des Pens nicht abziehen kann?** Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab. Sollten Sie dabei Schwierigkeiten haben, drehen sie die Schutzkappe behutsam hin und her, um sie neu auszurichten, und ziehen Sie die Schutzkappe dann gerade ab.

Entlüften des KwikPens

Wichtige Hinweise

- **Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion.** Um sicherzugehen, dass die korrekte Dosis eingestellt werden kann, muss der Pen vor jeder Injektion entlüftet werden, bis ein dünner Strahl Insulin austritt.
- **Falls Sie den Pen nicht entlüften bis ein dünner Strahl Insulin austritt, kann es passieren, dass Sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.**

Oft gestellte Fragen zum Entlüften

- **Warum soll ich meinen Pen vor jeder Dosierung entlüften?**
 1. Damit ist gewährleistet, dass die korrekte Dosis eingestellt werden kann.
 2. Damit wird sichergestellt, dass ein dünner Strahl Insulin aus der Nadelspitze austritt, wenn Sie den Dosierknopf drücken.

3. Damit werden Luftblasen entfernt, die sich möglicherweise in der Nadel oder Insulinpatrone angesammelt haben.
- **Was soll ich tun, wenn ich den Dosierknopf beim Entlüften des KwikPens nicht bis zum Anschlag hineindrücken kann?**
 1. Setzen Sie eine neue Nadel auf.
 2. Entlüften Sie den Pen.
 - **Was soll ich tun, wenn in der Patrone eine Luftblase zu sehen ist?** Entlüften Sie den Pen. Denken Sie daran, den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel aufzubewahren, weil sich dadurch Luftblasen in der Insulinpatrone ansammeln können. Eine kleine Luftblase wird Ihre Dosis nicht beeinflussen. Fahren Sie mit der Injektion wie gewohnt fort.

Injektion Ihrer Dosis

Wichtige Hinweise

- Befolgen Sie die Anweisungen für eine hygienische Spritztechnik, wie es Ihr Arzt empfohlen hat.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie Ihre Dosis vollständig injizieren, indem Sie den Dosierknopf durchgedrückt halten, während Sie **langsam bis 5 zählen**. Ziehen Sie erst dann die Nadel aus der Haut. Wenn danach noch Insulin aus Ihrem Pen austritt, haben Sie die Nadel möglicherweise nicht lange genug in der Haut gelassen.
- Es ist bei dem Pen nicht möglich, mehr Einheiten einzustellen, als noch im Pen vorhanden sind.
- Übersteigt die von Ihnen benötigte Dosis die Menge der noch im Pen vorhandenen Einheiten, können Sie entweder die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen ODER Sie spritzen die gesamte Dosis mit einem neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, Insulin zu injizieren, indem Sie den Dosierknopf *drehen*. Durch Drehen des Dosierknopfs wird KEIN Insulin abgegeben. **Zur Verabreichung der gewählten Dosis müssen Sie den Dosierknopf gerade DURCHDRÜCKEN.**
- Versuchen Sie nicht, während der Injektion die Dosis zu ändern.
- Die Anweisungen für den Umgang mit den Nadeln sollen keine ärztlichen und/oder institutionellen Richtlinien ersetzen.
- Entfernen Sie die Nadel am Ende jeder Injektion.

Oft gestellte Fragen zur Injektion der gewählten Dosis

- **Warum lässt sich der Dosierknopf bei der Injektion nur schwer durchdrücken?**
 1. Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf. Wenn Sie dies machen, kann Insulin aus der Nadel austreten. Entlüften Sie den Pen.
 2. Wenn der Dosierknopf schnell durchgedrückt wird, so erfordert dies mehr Kraft. Es ist leichter, den Dosierknopf langsamer durchzudrücken.
 3. Der Gebrauch einer Nadel mit größerem Durchmesser macht es leichter, den Dosierknopf bei der Injektion durchzudrücken. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Nadelgröße für Sie optimal ist.
 4. Lässt sich der Dosierknopf auch weiterhin nur schwer durchdrücken, obwohl alle oben genannten Maßnahmen durchgeführt wurden, brauchen Sie wahrscheinlich einen neuen Pen.
- **Was soll ich tun, wenn mein KwikPen klemmt?** Ihr Pen klemmt, wenn sich die Dosis nur mit Mühe injizieren oder einstellen lässt. Folgendes kann Abhilfe schaffen:
 1. Setzen Sie eine neue Nadel auf. Wenn Sie dies machen, kann Insulin aus der Nadel austreten.

2. Entlüften Sie den Pen.
3. Stellen Sie Ihre Dosis ein und injizieren Sie.

Versuchen Sie nicht, Ihren Pen einzufetten, da dies die Mechanik beschädigen kann.

Der Dosierknopf läßt sich möglicherweise schwerer durchdrücken, wenn Fremdmaterialien (Schmutz, Staub, Speisereste, Insulin oder andere Flüssigkeiten) in den Pen gelangt sind. Vermeiden Sie, dass Fremdmaterialien in den Pen gelangen.

- **Warum tritt nach Gabe der Dosis noch Insulin aus der Nadel aus?** Möglicherweise haben Sie die Nadel zu schnell aus der Haut gezogen.
 1. Vergewissern Sie sich, dass im Dosierfenster eine 0 angezeigt wird.
 2. **Halten** Sie den Dosierknopf bei der nächsten Gabe **durchgedrückt** und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel wieder herausziehen.
- **Was soll ich tun, wenn die Dosis eingestellt und der Dosierknopf versehentlich hineingedrückt wurde, ohne dass eine Nadel aufgesetzt war?**
 1. Drehen Sie zurück auf 0.
 2. Setzen Sie eine neue Nadel auf.
 3. Entlüften Sie den Pen.
 4. Stellen Sie Ihre Dosis ein und injizieren Sie.
- **Was soll ich tun, wenn ich eine falsche Dosis eingestellt habe (zu hoch oder zu niedrig)?** Drehen Sie den Dosierknopf vor oder zurück, um die Dosis zu korrigieren.
- **Was soll ich tun, wenn ich sehe, wie Insulin aus der Nadel des Pens läuft, während ich die Dosis einstelle oder korrigiere?** Injizieren Sie nicht diese Dosis, da Sie vielleicht nicht Ihre komplette Dosis erhalten. Stellen Sie den Pen zurück auf null und entlüften Sie den Pen noch einmal (siehe Abschnitt **Routinegebrauch** Entlüften des KwikPens 2 B bis D). Stellen Sie dann Ihre Dosis ein und injizieren Sie.
- **Was soll ich tun, wenn die gesamte Dosis nicht eingestellt werden kann?** Der Pen erlaubt nicht, dass eine Dosis eingestellt wird, die die in der Patrone noch vorhandene Zahl der Einheiten übersteigt. Falls Sie beispielsweise 31 Einheiten brauchen, aber nur noch 25 Einheiten in der Patrone vorrätig sind, können Sie nicht mehr als 25 Einheiten einstellen. Versuchen Sie nicht, diese Marke zu überdrehen. Ist eine solche Teildosis in Ihrem Pen übrig, können Sie entweder:
 1. diese Menge injizieren und die übrige Dosis mit einem neuen Pen verabfolgen
oder
 2. die gesamte Dosis mit einem neuen Pen verabreichen.
- **Warum kann ich keine Dosis einstellen, um auch den kleinen Rest Insulin zu nutzen, der noch in der Patrone verblieben ist?** Der Pen ist so konzipiert, dass mindestens 300 Einheiten Insulin abgegeben werden. Die Konstruktion des Pens verhindert, dass die Patrone vollständig entleert wird, da der kleine Rest an Insulin nicht exakt dosiert werden kann.

Aufbewahrung und Entsorgung

Wichtige Hinweise

- Bewahren Sie Ihren Pen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank auf (2 °C – 8 °C). Benutzen Sie keinen Pen, der eingefroren war.
- Bewahren Sie Ihren Pen nach Anbruch bei Raumtemperatur und vor Hitze und Licht geschützt auf.

- Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf. Bleibt die Nadel aufgesetzt, kann Insulin aus dem Pen austreten, es kann in der Nadel eintrocknen und die Nadel verstopfen oder es können sich in der Patrone Luftbläschen bilden.
- Die vollständige Anweisung zur Aufbewahrung des Insulins entnehmen Sie bitte der Insulin-Gebrauchsinformation.
- Nach Anbruch soll der Pen nicht über den in der Insulin-Gebrauchsinformation angegebenen Zeitraum hinaus verwendet werden.
- Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder nach Anweisung Ihres Arztes.
- Entsorgen Sie benutzte Pens nach Anweisung Ihres Arztes und ohne aufgesetzte Nadel.
- Pens für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Vorbereitung

Vergewissern Sie sich, dass folgende Dinge bereit liegen:

□ **KwikPen**

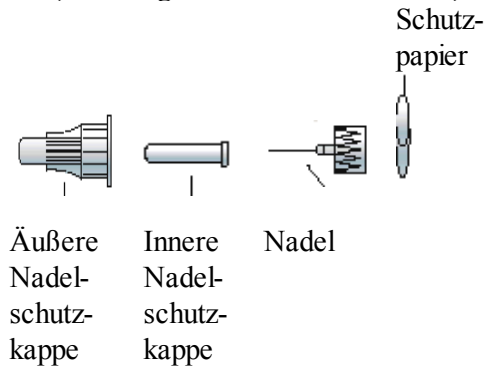
□ **Neue Pen-Nadel**

□ **Alkoholtupfer**

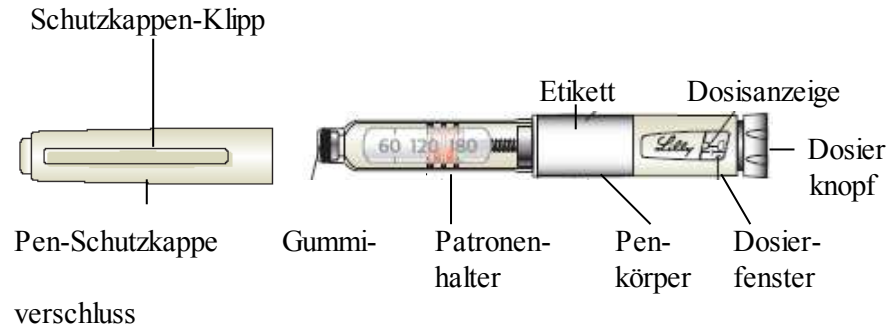
Teile des Pen

KwikPen und Nadeln (**separat erhältlich**)




**Teile der Pen-Nadel
(Packung enthält keine Nadeln)**



Teile des KwikPens



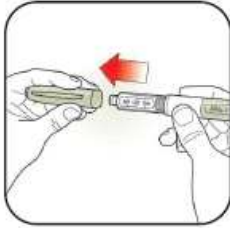
Farbkodierschlüssel des Dosierknopfs:

 <p>Huminsulin Basal (NPH)</p>	 <p>Huminsulin Profil III</p>	 <p>Huminsulin Normal</p>
--	---	---

Routinegebrauch Befolgen Sie bei jeder Injektion diese Anweisungen

1. Vorbereiten des KwikPens

A.



Ziehen Sie die Schutzkappe des Pens gerade ab.

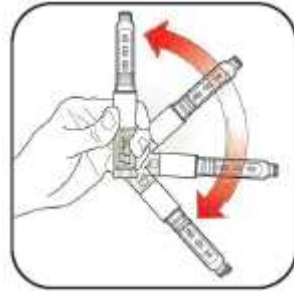
Entfernen Sie nicht das Etikett des Pens.

Überprüfen Sie Ihr Insulin bezüglich:

- Insulintyp
- Verfalldatum
- Aussehen

Achtung: Lesen Sie immer das Pen-Etikett, um sicher zu sein, dass Sie das richtige Insulin verwenden.

B.



Nur für milchiges Insulin (Insulinsuspensionen):

Rollen Sie den Pen 10x vorsichtig hin und her und drehen Sie den Pen dann 10x auf und ab, bis das Insulin gleichmäßig gemischt aussieht.

C.



Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzhülle.

Wischen Sie den Gummiverschluss am Ende des Patronenhalters mit einem Alkoholtupfer ab.

D.



Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **senkrecht** auf den Pen.

Drehen Sie die Nadel, bis sie festsetzt.

2. Entlüften des KwikPens

Vorsicht: Wird nicht vor jeder Injektion entlüftet bis ein dünner Strahl Insulin austritt, kann es passieren, dass zu viel oder zu wenig Insulin gespritzt wird.

A.



Ziehen Sie die äußere Nadel-schutzhülle ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.

Ziehen Sie die innere Nadel-schutzhülle ab und entsorgen Sie diese.

B.



Stellen Sie durch Drehen des Dosier-knopfes 2 Einheiten ein.

C.

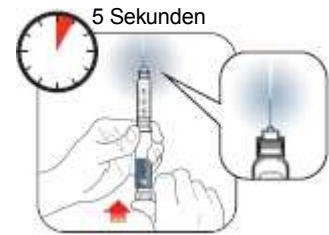


Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich die Luftblasen oben sammeln.

D.

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben, drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und eine 0 im Dosierfenster zu sehen ist.
- Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**.
- Der Pen ist korrekt entlüftet, wenn Insulin als dünner Strahl aus der Nadel austritt.
- Tritt kein Insulin aus, wiederholen Sie die Schritte 2B bis 2D.



Beachten Sie: Tritt kein Insulin an der Nadelspitze aus und lässt sich der Pen nur mit Mühe einstellen, wechseln Sie die Nadel und entlüften Sie den Pen.

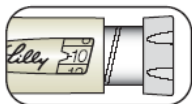
3. Injektion Ihrer Dosis

A.

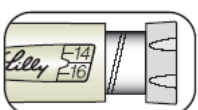


Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Sollten Sie zu viele Einheiten eingestellt haben, können Sie die Dosis korrigieren, indem Sie zurückdrehen.

Beispiel: 10 Einheiten angezeigt.



Beispiel: 15 Einheiten angezeigt.



Die geraden Zahlen sind auf der Skala

B.



Stechen Sie mit der Nadel entsprechend der von Ihrem Arzt empfohlenen Injektionstechnik in die Haut.

Legen Sie Ihren Daumen auf den Dosierknopf. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.

Beachten Sie: Es können nicht mehr Insulineinheiten eingestellt werden, als in der Patrone vorrätig sind.

C.



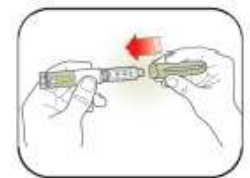
Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.

Beachten Sie: Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel, damit sich keine Luft in der Patrone ansammelt. Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf.

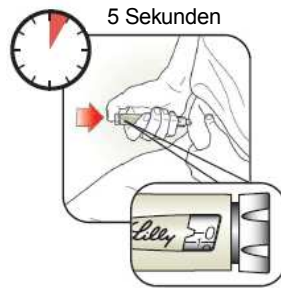
D.



Schrauben Sie die Nadel und Kappe ab und entsorgen Sie die Nadel nach ärztlicher Anweisung.



Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Schutzkappe gerade aufdrücken.



Damit die gesamte Dosis verabreicht wird, halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5**. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

Beachten Sie: Vergewissern Sie sich, dass eine 0 im Dosierfenster erscheint. Dies bestätigt, dass Sie die Dosis vollständig erhalten haben.

angegeben. Die
ungeraden
Zahlen größer 1
erscheinen als
Linien zwischen
den geraden
Zahlen.

Diese Gebrauchsanleitung wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.