Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Huminsulin "Lilly" Profil III 100 I.E./ml - KwikPen
Wirkstoff: Humaninsulin

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 (z.B. Diabetesberater).
- 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 der Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung des Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen beachten?
3. Wie ist der Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist der Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Huminsulin „Lilly" Profil III und wofür wird es angewendet?

Der Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen ist ein vorgefüllter Fertigpen, der den Wirkstoff Humaninsulin, der zur Behandlung des Diabetes mellitus dient, enthält. Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Huminsulin „Lilly" Profil III wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension) aus schnell und lang wirkendem Insulin. Der Wirkeintritt wird durch Hinzufügen von Protaminsulfat in die Suspension verzögert.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Huminsulin „Lilly" Profil III 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. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig. Jeder Insulintyp hat einen eigenen Farbcode und ein eigenes Symbol auf der Verpackung und dem KwikPen damit Sie die verschiedenen Typen leicht unterscheiden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Huminsulin „Lilly" Profil III beachten?

Huminsulin „Lilly" Profil III im Fertigpen ist nur für Injektionen direkt unter die Haut geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Der Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie vermuten, einen niedrigen Blutzuckergehalt (Hypoglykämie) zu erleiden.** In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels wird Ihnen erklärt, was Sie im Falle einer milden Hypoglykämie tun sollten. (siehe A in Abschnitt 4)
- wenn Sie allergisch gegen Humaninsulin 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 Huminsulin „Lilly“ Profil III anwenden.

- Wenn Ihr Blutzucker durch Ihre laufende Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls 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) erleiden sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie eine der folgenden Fragen mit "JA" beantworten können, 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.

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 der Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen 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.

Die Anwendung des Arzneimittels Huminsulin „Lilly“ Profil III kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung des Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Steroide (Cortison),
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure (Aspirin),
- Wachstumshormon,
- Octreotid, Lanreotid,
- $Beta_2$-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),

- Beta-Blocker,
- Thiazide oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), wie z. B. Captopril oder 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.
Stillende Patientinnen können eine Anpassung ihrer Insulindosis und/oder Diät benötigen.

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 Ihrem Arzt oder Diabetesberater über die Ratsamkeit des Lenkens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:
- häufig Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

Huminsulin „Lilly“ Profil III enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Huminsulin „Lilly“ Profil III anzuwenden?

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett des KwikPens auf Namen und Insulinart, wenn Sie ihn aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie den von Ihrem Arzt verschriebenen Huminsulin KwikPen 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 eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen nur von Ihnen alleine verwendet werden, auch wenn die Nadel gewechselt wird.

Dosierung
- Ihr Arzt hat Ihnen genau gesagt welches Insulin Sie, wieviel, wann und wie oft verwenden sollen. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie Ihre Insulinart umstellen (z. B. von tierischem auf menschliches Insulin), könnten Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion der Fall sein oder stufenweise über mehrere Wochen oder Monate dauern.
- Huminsulin „Lilly“ Profil III im Fertigpen ist nur für Injektionen direkt unter die Haut geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Zubereitung des Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen
- Der KwikPen soll unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10-mal gerollt und 10-mal um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange

wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt 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 Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

Vorbereitung des KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung zur Anwendung des Fertigpens. 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 KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung des Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen

- Säubern Sie Ihre Haut, so wie Sie geschult wurden, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie geschult wurden. 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.

Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom KwikPen. Dies hält Huminsulin „Lilly" Profil III 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. Verwenden Sie nur Ihren eigenen KwikPen.** Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren KwikPen auf.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Huminsulin „Lilly" Profil III noch verblieben ist, indem Sie den KwikPen mit der Nadel nach unten halten. Die Skalierung der Patrone zeigt, wie viele Einheiten noch vorhanden sind.
- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der KwikPen 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 „Lilly" Profil III angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich mehr Huminsulin „Lilly" Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker (siehe A in Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung des Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen vergessen haben
Wenn Sie sich weniger Huminsulin „Lilly" Profil III spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung des Huminsulin „Lilly" Profil III KwikPen abbrechen
Wenn Sie sich weniger Huminsulin „Lilly" Profil III 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Diabetesberater.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Humaninsulin kann niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämien) verursachen. Weitere Informationen zu Hypoglykämien entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“ weiter unten.

Mögliche Nebenwirkungen

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

- Blutdruckabfall
- Atemschwierigkeiten
- schneller Herzschlag
- Ausschlag am ganzen Körper
- Keuchender Atem
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Huminsulin „Lilly“ Profil III zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

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

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). 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.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Huminsulin „Lilly“ Profil III oder anderes Insulin angewendet.
- 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.

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

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

Verwenden Sie Huminsulin „Lilly" Profil III nicht, wenn Sie denken eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) beginnt.

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 Huminsulin „Lilly" Profil III 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
- Gesichtsröte
- Durst
- Fruchtiger Atemgeruch
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit

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 Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar Tod verursachen.

***Drei einfache Schritte**, Hypoglykämie **oder** Hyperglykämie zu vermeiden, sind:*
- Halten Sie immer Ersatzspritzen und ein Ersatzfläschchen Huminsulin „Lilly" Profil III 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 wie gewohnt 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 oder Diabetesberater.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Huminsulin „Lilly“ Profil III aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern. **Nicht einfrieren.** Nach Anbruch können Sie den Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen bei Raumtemperatur (unter 30 °C) bis zu 28 Tagen lagern. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen KwikPen nicht in den Kühlschrank. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Klümpchen oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die 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 Verpackung und weitere Informationen

Was der Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen enthält

- Der **Wirkstoff** ist Humaninsulin. Humaninsulin wird im Labor mittels „rekombinanter DNA-Technologie” hergestellt und hat die idente Struktur, wie natürliches menschliches Insulin, das von der Bauchspeicheldrüse gebildet wird. Es unterscheidet sich daher von tierischen Insulinarten. Huminsulin „Lilly“ Profil III ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). 30% des Insulins in Huminsulin „Lilly“ Profil III ist in Wasser gelöst. 70% des Insulins liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor.

- Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, Metacresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie der Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen aussieht und Inhalt der Packung
Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen, Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 I.E./ml). Jeder Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen enthält 300 Einheiten in den vorliegenden 3 ml.
Es gibt Packungen mit 5, 6 oder 10 (2 mal 5) Pens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Das Huminsulin „Lilly“ Profil III im vorliegenden KwikPen entspricht dem Huminsulin „Lilly“ Profil III, das in separaten Huminsulin „Lilly“ Profil III Patronen im Handel ist. Der KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der KwikPen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Huminsulin „Lilly“ Profil III KwikPen wird hergestellt von:

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

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Ges.m.b.H., Erdberger Lände 26A, 1030 Wien, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Huminsulin “Lilly” Profil III KwikPen
Belgien, Luxemburg: Humuline 30/70 KwikPen
Deutschland: Huminsulin Profil III KwikPen
Spanien: Humulina 30:70 KwikPen
Griechenland, Irland, Litauen, Rumänien, Slowenien, Vereinigtes Königreich: Humulin M3 KwikPen
Frankreich: Umuline profil 30 KwikPen 100 UI/ml
Slowakei, Tschechische Republik: Humulin M3 (30/70) KwikPen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Z.Nr.: 1-23049

BEDIENUNGSANLEITUNG

Huminsulin "Lilly" Profil III 100 I.E./ml KwikPen

BITTE LESEN SIE DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

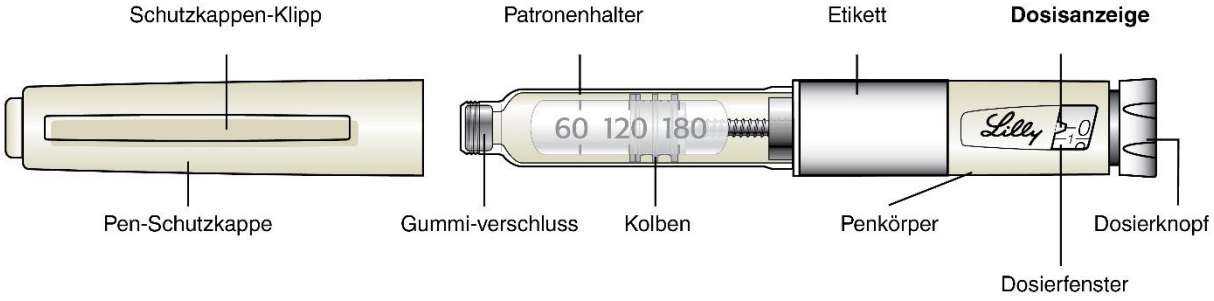
Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen, Huminsulin anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen anderen Huminsulin „Lilly" 100 I.E./ml KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Huminsulin „Lilly" Profil III 100 I.E./ml KwikPen („Pen") ist ein Einweg-Fertigpen, der 300 Einheiten (3ml) Insulin enthält. Sie können sich mit einem Pen mehrere Dosen spritzen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. 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.** Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt. Der Kolben erreicht erst dann das Ende der Patrone, wenn Sie alle 300 Einheiten, die der Pen enthält, gespritzt haben.

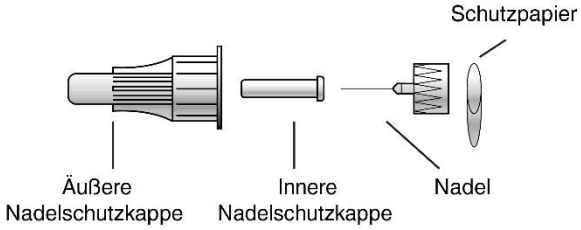
Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie können hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

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

Teile des KwikPens



Teile der Pen-Nadel
(Nadeln sind nicht enthalten)



Wie ist Ihr Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml KwikPen zu erkennen:

Merkmal	Huminsulin Profil III
Farbe des Pens:	Beige
Dosierknopf:	
Etikett:	Weiß mit braunem Farbstreifen

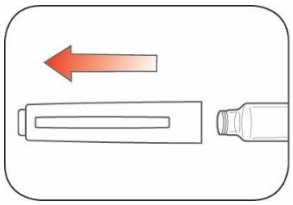
Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

- Huminsulin „Lilly“ 100 I.E./ml KwikPen, der Ihr Insulin enthält
- Zu Huminsulin „Lilly“ Profil III 100 I.E./ml KwikPen passende Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Alkoholtupfer

Vorbereitung des Pens

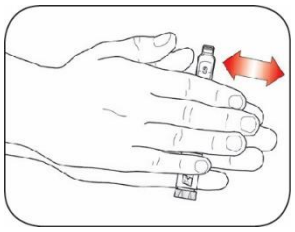
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist, und nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung des Pens.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel,** um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Schritt 1:



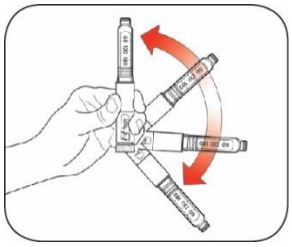
- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
  - Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Alkoholtupfer ab.

Schritt 2:



- Rollen Sie den Pen 10-mal vorsichtig hin und her.

UND



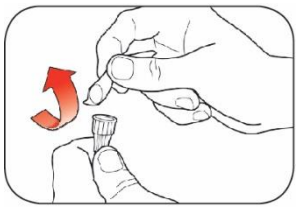
- Drehen Sie den Pen 10-mal auf und ab.

Das Mischen ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Das Insulin soll gleichmäßig gemischt aussehen.

Schritt 3:

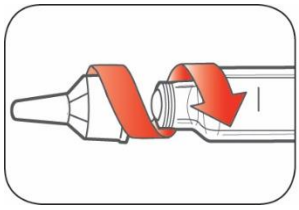
- Prüfen Sie das Aussehen des Insulins:
  - Huminsulin Profil III soll nach dem Mischen weiß und trüb aussehen. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es klar ist bzw. wenn es kleine, feste Teilchen oder Ausflockungen enthält.

Schritt 4:



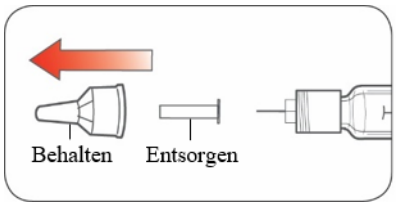
- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.

Schritt 5:



- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel gerade auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.

Schritt 6:



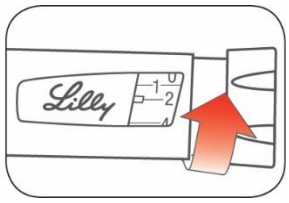
- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.
- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.

Entlüften des Pens

Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion.

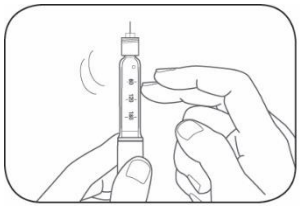
- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie den Pen **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.

Schritt 7:



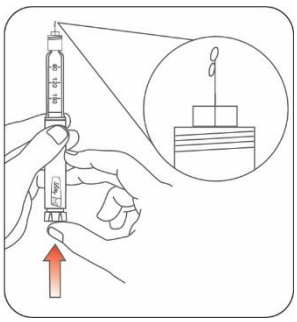
- Um Ihren Pen zu entlüften, drehen Sie den Dosierknopf, **um 2 Einheiten einzustellen**.

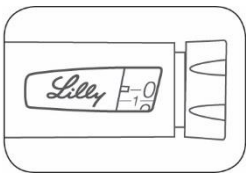
Schritt 8:



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.

Schritt 9:





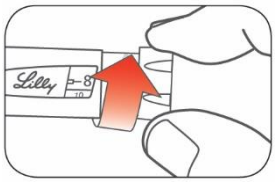
- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch, bis „**0**“ im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**.
  Sie sollten Insulin an der Nadelspitze austreten sehen.
  - Falls Sie **kein** Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung, allerdings nicht öfter als viermal.
  - Sollten Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung.

Kleine Luftbläschen sind normal und beeinflussen Ihre Dosis nicht.

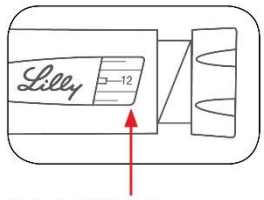
Einstellen der Dosis

- Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Injektion spritzen.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion spritzen.
  - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
  - Sie sollten für jede Injektion eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.

Schritt 10:

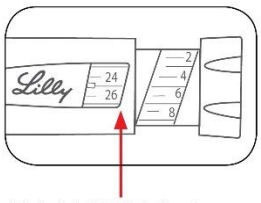


- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.
  - Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden.
  - Der Dosierknopf klickt beim Drehen.
  - Stellen Sie Ihre Dosis **NICHT** ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen so möglicherweise eine falsche Dosis ein.
  - Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
  - Die **geraden** Zahlen sind auf der Skala angegeben.



(Beispiel:12 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)

  - Die **ungeraden** Zahlen, größer als 1, erscheinen als Linien zwischen den geraden Zahlen.



(Beispiel: 25 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)

- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**

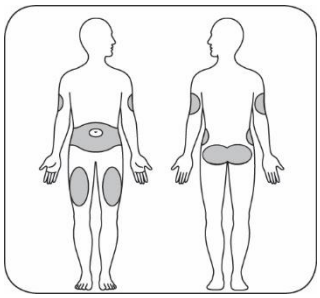
- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder
  - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen **oder**
  - einen neuen Pen nehmen und sich damit die gesamte Dosis spritzen.
- Es ist normal, dass eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich nicht spritzen können.

Verabreichen der Injektion

- Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Wechseln (rotieren) Sie die Injektionsstelle bei jedem Spritzen.

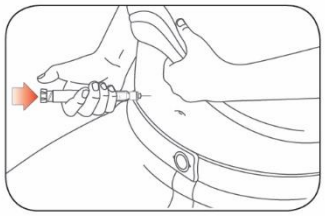
- Versuchen Sie **nicht,** Ihre Dosis zu ändern, während Sie sich spritzen.

Schritt 11:



- Wählen Sie Ihre Injektionsstelle.
  Huminsulin wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich Ihre Dosis spritzen.

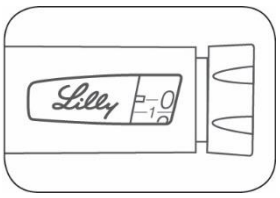
Schritt 12:



- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.
- Halten Sie den Dosierknopf weiterhin gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5,** bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen**.**

Versuchen Sie **nicht,** Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu spritzen. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **NICHT** gespritzt werden.

Schritt 13:



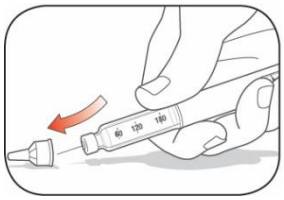
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
  - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.

- Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.
  - Wenn Sie „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie die gewählte Dosis vollständig erhalten.
  - Falls Sie keine **„0“** im Dosierfenster sehen, verändern Sie **nicht** die Einstellung der Dosis. Stattdessen stechen Sie die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.
  - Falls Sie **immer noch** der Meinung sind, Sie hätten die eingestellte Dosis nicht vollständig erhalten, **beginnen Sie mit dieser Injektion nicht noch einmal von vorn.** Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
  - Falls Sie sich normalerweise 2 Injektionen für Ihre gesamte Dosis verabreichen müssen, stellen Sie sicher, dass Sie sich die zweite Injektion verabreichen.

Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.
Wenn es blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut gezogen haben, drücken Sie mit einem Alkoholtupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht.**

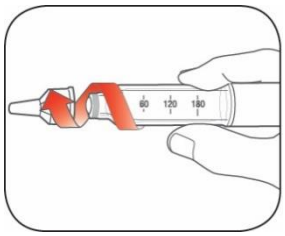
Nach der Injektion

Schritt 14:



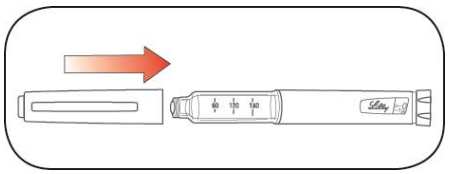
- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.

Schritt 15:



- Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).
- Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen des Insulins, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.

Schritt 16:



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

Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter, wie einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behältnis aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
- Die gebrauchten Pens können Sie im Hausmüll entsorgen, nachdem Sie die Nadel entfernt haben.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen ist.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln ersetzen keine lokal festgelegten, ärztlichen und / oder behördlichen Richtlinien.

Aufbewahrung des Pens

Vor Anbruch

- Bewahren Sie die Pens vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Frieren Sie Huminsulin **nicht** ein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es eingefroren war.
- Unangebrochene Pens können bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Ablauf des Verfalldatums verwendet werden, sofern der Pen im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

Nach Anbruch

- Bewahren Sie den in Verwendung befindlichen Pen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Hitze und Licht geschützt auf.
- Entsorgen Sie den Pen 28 Tage nach Anbruch, auch wenn der Pen noch Insulin enthält.

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung

- **Bewahren Sie Ihren Pen und Ihre Nadeln für Kinder unzugänglich auf.**
- Sollten Teile des Pens gebrochen oder beschädigt wirken**,** benutzen Sie den Pen **nicht**.
- Tragen Sie stets einen Ersatzpen bei sich, falls Ihr Pen verloren geht oder beschädigt wird.

Behebung von Funktionsstörungen

- Sollten Sie die Schutzkappe des Pens nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
  - Wenn Sie den Dosierknopf langsamer durchdrücken, geht die Injektion leichter.
  - Die Nadel könnte verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
  - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Huminsulin KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments: Juni 2020