

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Insulatard® Penfill® 100 I.E./ml Injektionssuspension in einer Patrone

Insulin human (r-DNS)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres Insulins beginnen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Diabetesberaterin 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 Symptome 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 Ihren Arzt, Ihre Diabetesberaterin oder Ihren Apotheker.



## 1. WAS IST INSULATARD® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Insulatard® ist ein Humaninsulin zur Behandlung von Diabetes.** Insulatard® ist ein lang wirkendes Insulin. Das bedeutet, dass etwa 1 ½ Stunden nachdem Sie es angewendet haben, Ihr Blutzucker zu sinken beginnt und dass die Wirkung etwa 24 Stunden anhalten wird. Insulatard® wird oft in Kombination mit schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INSULATARD® BEACHTEN?

**Insulatard® darf nicht angewendet werden**

- ▶ **wenn Sie allergisch (überempfindlich)** auf dieses Insulinprodukt, Metacresol oder einen der sonstigen Bestandteile **reagieren** (siehe Abschnitt 7 *Weitere Informationen*). Achten Sie auf die unter 5 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?* beschriebenen Symptome einer Allergie
- ▶ **wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie spüren** (Symptome einer Unterzuckerung). Weitere Informationen über Unterzuckerung finden Sie unter 4 *Verhalten im Notfall*.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Insulatard® ist erforderlich**

- ▶ **wenn Sie an einer Funktionsstörung** der Nieren, der Leber, der Nebennieren, der Hirnanhangs- oder der Schilddrüse **leiden**
- ▶ **wenn Sie Alkohol trinken:** Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und trinken Sie nie Alkohol auf leeren Magen
- ▶ **wenn Sie sich mehr körperlich bewegen** als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen
- ▶ **wenn Sie krank sind:** Wenden Sie Ihr Insulin weiter an
- ▶ **wenn Sie ins Ausland reisen:** Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen

**Bei Anwendung von Insulatard® mit anderen Arzneimitteln**

Viele Arzneimittel haben Auswirkungen auf die Wirkung von Glucose in Ihrem Körper und können Ihre Insulindosis beeinflussen. Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel, auch solche, die nicht rezeptpflichtig sind, einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

**Ihr Insulinbedarf kann sich ändern**, wenn Sie zusätzlich Folgendes nehmen: Orale Antidiabetika (zum Einnehmen), Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer, Acetylsalicylsäure, anabole Steroide, Sulfonylureide, orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucokortikoide, Schilddrüsenhormone, Betasympathomimetika, Wachstumshormon, Danazol, Octreotid oder Lanreotid.

**Pioglitazon (orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)**

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder ein Kind stillen:** Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

**Wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen:** Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit ist im Fall des Auftretens einer Unterzuckerung vermindert. Führen Sie nie ein Fahrzeug und bedienen Sie nie eine Maschine, wenn Sie die Symptome einer Hypoglykämie bemerken. Wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden oder wenn Sie Probleme haben, Unterzuckerungen zu erkennen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie überhaupt Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können.

## 3. WIE IST INSULATARD® ANZUWENDEN?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und Ihrer Diabetesberaterin über Ihren Insulinbedarf. Befolgen Sie deren Rat genau. Diese Packungsbeilage ist eine allgemeine Anleitung. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

**Vor der Anwendung von Insulatard®**

- ▶ **Überprüfen Sie anhand des Etiketts**, ob es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ **Überprüfen Sie immer** die Penfill® Patrone einschließlich des Gummikolbens (Stopfen). Verwenden Sie sie nicht, wenn irgendeine Beschädigung zu sehen ist oder eine Lücke zwischen dem Gummikolben und dem weißen Band des Etiketts sichtbar ist. Geben Sie sie in diesem Fall Ihrem Apotheker zurück. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie der Bedienungsanleitung Ihres Insulininjektionssystems.
- ▶ **Desinfizieren** Sie die Gummimembran mit einem medizinischen Tupfer.
- ▶ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel**, um eine Kontamination zu vermeiden.

**Verwenden Sie Insulatard® nicht**

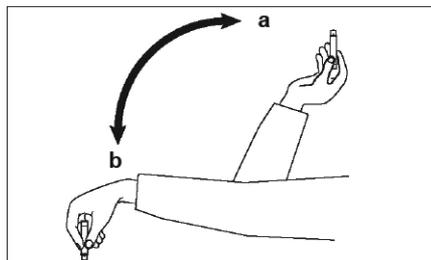
- ▶ **in Insulininfusionspumpen**
- ▶ **wenn der Penfill® oder das Gerät, das den Penfill® enthält**, fallen gelassen wurde, beschädigt oder zerdrückt ist; es besteht die Gefahr des Auslaufens von Insulin
- ▶ **wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist** oder eingefroren war (siehe 6 *Wie ist Insulatard® aufzubewahren?*)
- ▶ **wenn es nach dem Resuspendieren nicht gleichmäßig weiß und trübe ist.**

Insulatard® Penfill® darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Penfill® Patronen sind zur Verwendung mit Insulininjektionssystemen von Novo Nordisk und NovoFine® oder NovoTwist® Injektionsnadeln vorgesehen. Falls Sie mit Insulatard® Penfill® und einem anderen Insulin in Penfill® Patronen behandelt werden, sollten Sie zwei Insulininjektionssysteme verwenden, je eins für jede Insulinart.

**Resuspendieren des Insulins**

Das Resuspendieren ist einfacher, wenn das Insulin Raumtemperatur erreicht hat. Bevor Sie die Penfill® Patrone in das Insulininjektionssystem einsetzen, bewegen Sie sie mindestens 20 mal zwischen den Positionen **a** und **b** auf und ab (siehe Abbildung), so, dass sich die Glaskugel von einem Ende der Patrone zum anderen bewegt. Wiederholen Sie diese Bewegung vor jeder Injektion mindestens 10 mal. Die Bewegung muss wiederholt werden, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trübe aussieht. Führen Sie die anderen Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.



**Überprüfen Sie, ob noch mindestens 12 Einheiten** Insulin in der Patrone übrig sind, damit eine gleichmäßige Resuspendierung sichergestellt ist. Verwenden Sie eine neue, falls weniger als 12 Einheiten übrig sind.

**Die Anwendung dieses Insulins**

Insulatard® ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Injizieren Sie Ihr Insulin nie direkt in eine Vene oder einen Muskel. Wechseln Sie immer die Injektionsstelle, um Verdickungen unter der Haut zu vermeiden (siehe 5 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Die besten Stellen, um sich die Injektion zu geben, sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird.

**Injektion des Insulins**

- ▶ **Injizieren Sie das Insulin** unter die Haut. Verwenden Sie die Injektionstechnik, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat und die in der Bedienungsanleitung Ihres Injektionssystems beschrieben ist
- ▶ **Lassen Sie die Injektionsnadel mindestens 6 Sekunden lang unter Ihrer Haut** um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde
- ▶ **Achten Sie darauf, nach jeder Injektion** die Injektionsnadel zu entfernen und zu entsorgen und Insulatard® ohne aufgeschraubte Injektionsnadel aufzubewahren. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.

## 4. VERHALTEN IM NOTFALL

**Wenn Sie eine Unterzuckerung erleiden**

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bedeutet, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist.

**Die Warnzeichen einer Unterzuckerung** können plötzlich auftreten und können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, großer Hunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

**Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken:** Essen Sie Traubenzucker oder ein stark zuckerhaltiges Produkt (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft), ruhen Sie sich anschließend aus.

**Nehmen Sie keinerlei Insulin**, wenn Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung spüren. Sie sollten deswegen immer Traubenzucker, Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft bei sich haben.

**Sagen Sie Ihren Verwandten, Freunden und engen Arbeitskollegen**, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran ersticken könnten.

▶ **Wenn eine schwere Unterzuckerung** nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tode führen

▶ **Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten** oder bei häufig auftretender Unterzuckerung, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

**Verwendung von Glucagon**

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Gabe vertraut ist, injiziert wird. Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Traubenzucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung reagieren, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden. Nehmen Sie nach einer Glucagoninjektion mit Ihrem Arzt Kontakt auf: Sie müssen den Grund für Ihre Unterzuckerung herausfinden, um weitere Unterzuckerungen zu vermeiden.



**Ursachen einer Unterzuckerung**

Sie bekommen eine Unterzuckerung, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird. Dies kann passieren:

- wenn Sie zu viel Insulin injizieren
- wenn Sie zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen
- wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen.

**Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ansteigt**

Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (dies wird Hyperglykämie genannt).

**Die Warnzeichen** treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: Verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

**Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken:** Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone. Suchen Sie dann sofort einen Arzt auf. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose nennt. Unbehandelt kann dieser Zustand in diabetischem Koma oder Tod enden.

#### Ursachen für hohen Blutzucker

- Sie haben eine Insulininjektion vergessen
- wiederholtes Injizieren von weniger Insulin als Sie benötigen
- eine Infektion oder Fieber
- mehr Essen als üblich
- weniger körperliche Bewegung als üblich.



#### 5. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Insulatard® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Insulatard® kann Hypoglykämien (niedrigen Blutzucker) verursachen. Beachten Sie die Ratschläge in 4 *Verhalten im Notfall*.

**Nebenwirkungen, über die gelegentlich berichtet wurde** (bei weniger als 1 von 100 Patienten)

**Veränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie).** Wenn Sie sich zu oft eine Injektion an der gleichen Stelle geben, kann an dieser Stelle das Unterhautfettgewebe schrumpfen (Lipatrophy) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Solchen Hautveränderungen können Sie vorbeugen, indem Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle wechseln. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin darüber, denn diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

**Symptome einer Allergie.** Es können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Rötung, Schwellung oder Juckreiz) an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung. Falls sie nicht verschwinden, suchen Sie Ihren Arzt auf.

#### Suchen Sie sofort einen Arzt auf

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten, oder
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen haben, Ihnen schwindelig ist oder Sie den Eindruck haben, bewusstlos zu werden.

**Sie haben möglicherweise eine sehr seltene schwere allergische Reaktion** auf Insulatard® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion). Beachten Sie auch die Warnung unter 2 *Was müssen Sie vor der Anwendung von Insulatard® beachten?*

**Diabetische Retinopathie** (Veränderungen des Augenhintergrundes)

Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**Geschwollene Gelenke.** Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese verschwinden bald.

**Nebenwirkungen, über die sehr selten berichtet wurde** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)

**Sehstörungen.** Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, die aber normalerweise wieder abklingen.

**Schmerzhafte Neuropathie** (Nervenschmerzen)

Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können brennende, kribbelnde Schmerzen auftreten - dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur. Falls die Schmerzen nicht verschwinden, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Diabetesberaterin oder Ihren Apotheker.

#### 6. WIE IST INSULATARD® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Nicht in Gebrauch befindliche Penfill® Patronen** sind im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufzubewahren. Bewahren Sie sie nicht im oder zu nah am Gefrierfach oder in unmittelbarer Nähe von Kühlelementen auf.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

**In Gebrauch befindliche Penfill® Patronen** und solche, die in Kürze verwendet werden, sind nicht im Kühlschrank aufzubewahren. Es wird empfohlen - nachdem sie aus dem Kühlschrank entnommen wurde - die Temperatur der Penfill® Patrone auf Raumtemperatur ansteigen zu lassen, bevor das Insulin gemäß der Bedienungsanleitung für die erste Verwendung resuspendiert wird. Siehe 3 *Wie ist Insulatard® anzuwenden?*. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 6 Wochen lang aufbewahren.

Bewahren Sie die Patronen immer im Umkarton auf, wenn Sie sie nicht verwenden, um sie vor Licht zu schützen.

Insulatard® muss vor übermäßiger Hitze und Sonnenlicht geschützt werden.

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.

#### 7. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Insulatard® enthält

- **Der Wirkstoff** ist durch rekombinante DNS-Technologie hergestelltes Insulin human. Insulatard® ist eine Isophan-Insulin-Suspension (NPH). 1 ml enthält 100 I.E. Insulin human. 1 Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 I.E.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Zinkchlorid, Glycerol, Metacresol (Ph.Eur.), Phenol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Protaminsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Insulatard® aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionssuspension wird als trübe, weiße, wässrige Suspension in Packungen mit 1, 5 oder 10 Patronen zu je 3 ml geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Zulassungsinhaber

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

##### Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7 oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankreich.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012**



® Insulatard, Penfill, NovoFine und NovoTwist sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark