

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Humalog-HumaPen (100 E/ml, 3,0 ml)
Insulin lispro

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Humalog-HumaPen ist eine sterile, klare, farblose, wäßrige Lösung von Insulin lispro ([Lys (B28), Pro (B29)] Humaninsulin-Analog, über rDNA hergestellt), eingestellt auf pH 7.0 - 7.8. Der Name Insulin lispro ist von INN, USAN und BAN zugelassen.

<u>Wirksamer Bestandteil</u>	<u>Menge pro ml</u>
Insulin lispro (über rekombinante DNA hergestellt aus <i>E. coli</i>)	100 Einheiten

Die Konzentration von Insulin lispro beträgt 3,5 mg Insulin lispro pro ml für die Darreichungsform zu 100 E/ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einem Fertigpen mit 3,0 ml Patrone (100 E/ml Insulin lispro) für die parenterale subkutane Verabreichung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen. Humalog-HumaPen ist ebenfalls angezeigt bei der Ersteinstellung des Diabetes mellitus. Humalog-HumaPen ist ein kurz wirksames Insulin und kann zusammen mit einem länger wirksamen Humaninsulin angewendet werden. Humalog-HumaPen ist angezeigt für eine Anwendung vor der Mahlzeit.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung sollte vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden. Humalog-HumaPen wird normalerweise subkutan injiziert, kann aber auch - obwohl nicht empfohlen - intramuskulär injiziert werden.

Die subkutane Verabreichung sollte in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Die Injektion sollte immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so daß dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird.

Bei der Injektion von Humalog-HumaPen sollte darauf geachtet werden, daß kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion sollte die Injektionsstelle nicht massiert werden.

Humalog-HumaPen ist, verglichen mit Normalinsulin, ein Präparat mit sehr raschem Wirkungseintritt und sehr kurzer Wirkdauer (2 bis 5 Stunden). Aufgrund des sehr raschen Wirkungseintritts kann Humalog-HumaPen unmittelbar vor den Mahlzeiten appliziert werden. Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Humalog-HumaPen von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

Gemäß der Anweisung des Arztes kann Humalog-HumaPen in Verbindung mit einem länger wirksamen Humaninsulin angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hypoglykämie.

Überempfindlichkeit gegen Insulin lispro oder einen enthaltenen Hilfsstoff.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muß unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal, Basal (NPH), Long etc), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin, Humaninsulin-Analog) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA -Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen.

Bei einer Umstellung auf Humalog-HumaPen kann eine Dosisänderung gegenüber dem bisher verwendeten Insulin notwendig werden, die sich bei der ersten Dosis oder im Verlauf der ersten Wochen oder Monate bemerkbar machen kann.

Es ist möglich, daß bei Patienten, deren Blutglukose sich erheblich verbessert hat, z.B. durch intensivierete Insulintherapie, einige oder alle Frühwarnsymptome der Hypoglykämie nicht in Erscheinung treten, so daß diese Patienten entsprechend instruiert werden müssen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, daß die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewußtlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Der Insulinbedarf kann bei Vorhandensein einer Nieren- oder Leberfunktionseinschränkung reduziert sein.

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen mit Humalog-HumaPen bei Kindern unter 12 Jahren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Insulinbedarf kann sich durch Medikamente mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta 2-Sympathomimetika (Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Verabreichung von Medikamenten mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z.B. orale Antidiabetika, Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva, bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Beta Blocker, Octreotid und Alkohol reduzieren.

Humalog-HumaPen sollte nicht mit tierischen Insulinen gemischt werden.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Humalog-HumaPen sollte mit dem Arzt abgestimmt werden.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen mit Humalog-HumaPen während der Schwangerschaft.

Es ist unbedingt notwendig, daß eine mit Insulin behandelte Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft sehr genau überwacht wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einer korrekten therapeutischen Dosierung von Insulinen sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Bedienung von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigste unerwünschte Wirkung jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie, die bei schwerem Verlauf bis zur Bewußtlosigkeit und im Extremfall bis zum Tod führen kann.

Gelegentlich können an der Injektionsstelle Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z.B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik. Eine systemische Allergie ist seltener, aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall, schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

An der Injektionsstelle kann eine Lipodystrophie auftreten.

4.9 Überdosierung

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer unangemessen hohen Dosis Insulin oder Insulin lispro im Verhältnis zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Herzklopfen, Kopfweh, Schwitzen und Erbrechen.

Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder anderen zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Schwerere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glucagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat.

Patienten, die nicht auf Glucagon ansprechen, muß eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, sollte Glucagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Ist kein Glucagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glucagon an, muß eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewußtsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

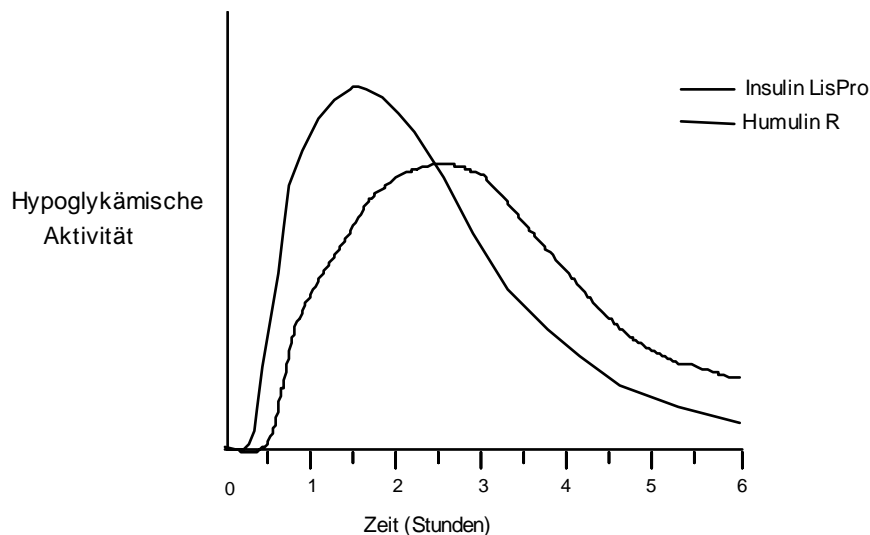
Pharmakotherapeutische Gruppe: Insulin-Analogon mit raschem Wirkungseintritt,
ATC-Code: A10A B04

Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fettsäure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine Applikation kurz vor der Mahlzeit erlaubt (unmittelbar bis 15 Minuten vor der Mahlzeit) im Gegensatz zu Normalinsulin (30 - 45 Minuten vor der Mahlzeit). Im Vergleich zu Normalinsulin tritt die Wirkung von Insulin lispro schneller ein und hält kürzer an (Wirkdauer 2 -5 Stunden). Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf von Insulin lispro bei verschiedenen Individuen und zu verschiedenen Zeitpunkten bei denselben Individuen unterschiedlich sein und hängt von der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

Der typische Wirkungsverlauf nach einer subkutanen Injektion ist in der folgenden Graphik dargestellt:



Die obige Graphik zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30 - 70 Minuten nach der subkutanen Injektion

erzielt. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetik bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In *in-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich, einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, daß die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin equivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Jede Patrone enthält Insulin lispro und die folgenden Hilfsstoffe:

- a) *m*-Cresol destilliert (3.15 mg/ml) b) Glycerol c) Natriummonohydrogenphosphat 7H₂O
d) Zinkoxid e) Wasser für Injektionszwecke f) Salzsäure g) Natriumhydroxid

Diese sind enthalten als

- a) Konservierungsmittel und Stabilisator b) Tonizitätsmodifikator c) Puffer d) Stabilisator
e) Träger f) pH-Einstellung g) pH-Einstellung

6.2 Inkompatibilitäten

Humalog-HumaPen -Präparate sollten nicht mit tierischen Insulinen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei der Aufbewahrung unter entsprechenden Bedingungen beträgt die Haltbarkeit 2 Jahre. Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Humalog-HumaPen -Präparate sind gekühlt zwischen +2°C und +8°C zu lagern. Sie sollten nicht eingefroren oder extremer Hitze oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Nach Anbruch kann Humalog-HumaPen bis zu 28 Tage bei Raumtemperatur (unter 30°C) aufbewahrt werden, dies sollte aber nicht im Kühlschrank erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Lösung wird aseptisch in Typ I Klarglaspatronen abgefüllt. ~~Die Patronen sind in einem Fertigpen montiert, dem HumaPen Fertigpen.~~ Das Glas erfüllt die Anforderungen des Ph.Eur. Die Behälter werden sodann mit Butyl- oder Halobutylscheibenstopfen und Patronenkolben verschlossen. Dimethicon- oder Silikonemulsionen können verwendet werden, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln. Die Verschlüsse werden mit Aluminiumkappen gesichert. Die Patronen sind in einem Fertigpen montiert, dem HumaPen Fertigpen. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

5x3,0 ml Humalog-HumaPens

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung (wenn erforderlich)

a) Vorbereitung einer Dosierung

1. Überprüfen Sie Humalog-HumaPen.

Es sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie Humalog-HumaPen nicht, wenn Trübungen, Dickflüssigkeit, eine leichte Farbveränderung oder Substanzablagerungen zu erkennen sind.

2. Aufsetzen der Nadel.

Reinigen Sie die Gummidichtung mit Alkohol. Das Schutzpapier von der Nadel abziehen. Die mit Schutzkappe versehene Nadel auf den Fertigpen aufschrauben, bis dieser dicht ist. Halten Sie den Fertigpen so, daß die aufgesetzte Nadel nach oben zeigt, und entfernen Sie die äußere Schutzkappe.

3. Entlüften des Fertigpens (Überprüfung des Insulinflusses)

- (a) Vor jeder Dosiseinstellung muß im Dosisfenster der Pfeil sichtbar sein. Falls der Pfeil nicht sichtbar sein sollte, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil erscheint und ein Einrasten hör- oder sichtbar festzustellen ist.

- (b) Ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine "0" im Dosisfenster sichtbar wird. Es kann keine Dosiseinstellung vorgenommen werden, ehe nicht der Dosierknopf herausgezogen wurde.
- (c) Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis eine "2" im Dosisfenster zu sehen ist.
- (d) Den Fertigen samt Nadel senkrecht nach oben halten und vorsichtig mit dem Finger gegen den durchsichtigen Teil, der die Patrone enthält, klopfen, damit sich eventuell vorhandene Luftbläschen oben sammeln. Drücken Sie den Dosierknopf, bis Sie ein Klicken fühlen oder hören. Dabei sollte ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel austreten. Falls kein Insulin austritt, wiederholen Sie den Prozess bis zum Erscheinen von Insulin.
- (e) Entlüften Sie den Fertigen vor jeder Injektion (Überprüfung des Insulinflusses). Eine fehlerhafte Entlüftung des Fertigen kann zu einer falschen Dosierung führen.

4. Dosiseinstellung.

- (a) Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil im Dosisfenster zu sehen und ein Einrasten hör- oder sichtbar festzustellen ist.
- (b) Ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine "0" im Dosisfenster sichtbar wird. Es kann keine Dosiseinstellung vorgenommen werden, ehe nicht der Dosierknopf herausgezogen wurde.
- (c) Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis Ihre Dosis im Dosisfenster zu sehen ist. Falls Sie eine zu hohe Dosis gewählt haben, drehen Sie den Dosierknopf gegen den Uhrzeigersinn zurück, bis die gewünschte Dosis im Fenster zu sehen ist. Es kann keine Dosis eingestellt werden, die größer ist als die in der Patrone verbliebene Anzahl an Einheiten.

b) Injektion einer Dosis

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer.
4. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
5. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen Ihres Arztes ein.
6. Drücken Sie den Knopf mit dem Daumen herunter, bis Sie ein Klicken hören oder fühlen. Warten Sie 5 Sekunden.
7. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
8. Schrauben Sie sofort nach der Injektion die Nadel mit Hilfe der Schutzkappe ab. Entfernen Sie die Nadel. Dies stellt Sterilität sicher, verhindert Austreten von Insulin lispro, Wiedereintritt von Luft und mögliche Verstopfungen der Nadel. Nadel nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie die Nadel verantwortungsbewußt. Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Pens.

Der Fertipen kann verwendet werden, bis er leer ist. Bitte entsorgen Sie ihn sachgerecht oder führen Sie ihn einem Recycling zu.

9. Schließen Sie den Pen durch Aufsetzen der Verschußkappe.
10. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so daß dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.
11. Der InjektionsDosierknopf sollte vor Wiederverwendung des Fertipens vollständig heruntergedrückt sein.

c) **Mischen von Insulinen**

Mischen Sie keine Insuline in Fläschchen mit Insulinen in Patronen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Eli Lilly Nederland B.V.
Krijtwal 17-23
3432 ZT Nieuwegein
Niederlande

8. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

ANHANG II
DIE INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DIE FÜR
DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND, SOWIE DIE BEDINGUNGEN
ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Lilly France S.A., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich
Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt am 22. Mai 1995 von der Agence du Médicament, Frankreich.

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, Poligono Industrial 28100, Alcobendas (Madrid), Spanien.
Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt am 23. Juni 1994 vom Ministerio de Sanidad y Consumo, Spanien.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A-ETIKETTIERUNG

ETIKETT

EU/X/9X/00X/00X

HP8725

3,0 ml

Humalog-HumaPen

~~Humalog~~

~~Insulin Lispro~~

100 E/ml (3,5 mg/ml)

~~Lösung s.c. Inj. Insulin lispro~~

~~Injektionslösung zur subkutanen Anwendung~~

Verwendbar bis:/Ch.-B.

KARTON

EU/X/9X/00X/00X

HP8725

5x3,0 ml Fertipens

Humalog-HumaPen

100 E/ml (3,5 mg/ml)

Insulin lispro

(gentechnisch hergestellt)

~~FALTSCHACHETEL WURDE GEÖFFNET~~ Zwischen +2° und +8°C lagern.

Nicht gefrieren lassen.

Nach Anbruch können die Fertipens bis zu 28 Tagen bei Raumtemperatur (unter 30°C) gelagert werden. Nicht direktem Sonnenlicht oder extremer Hitze aussetzen.

In Verwendung befindliche Fertipens nicht mehr gekühlt lagern.

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

~~Lösung zur s.c. Injektion.~~ Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Verschreibungspflichtig.

Enthält Glycerol, Zinkoxid, Natriummonohydrogenphosphat. 7H₂O und m-Cresol als Konservierungsmittel in Wasser für Injektionszwecke.

Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können während der Herstellung zur pH-Einstellung zugefügt werden.

Eli Lilly Nederland B.V
Krijtwal 17 - 23
3432 ZT, Nieuwegein
Niederlande

5 x 3,0ml Fertigpens

Humalog-HumaPen

100E/ml (3,5mg/ml)

Insulin lispro

Verwendbar bis:/Ch.-B.

Zum Öffnen hier anheben und ziehen

Humalog-HumaPen

Insulin lispro

GEBRAUCHSINFORMATION BEACHTEN

Vorschlag für lokale Information:

DEUTSCHLAND

Verschreibungspflichtig

N2 (bei 5x3ml und 10x3ml Fertigpens)

Bei Mustern zusätzlich: Unverkäufliches Muster

bei 10x3ml Fertigpens zusätzlich: Teil einer Bündelpackung zu 2x5 Fertigpens

bei Anstaltspackung zusätzlich: Anstaltspackung

grüner Punkt

PZN

ÖSTERREICH

Rp- und apothekenpflichtig

Bei Mustern zusätzlich: Unverkäufliches Ärztemuster

bei 10x3ml Fertigpens zusätzlich: Teil einer Bündelpackung zu 2x5 Fertigpens

grüner Punkt

EAN Bar Code

B. PACKUNGSBEILAGE

Humalog-HumaPen (100E/ml, 3,0ml) (Insulin lispro)

Was Sie über Humalog-HumaPen wissen sollten

Bitte lesen Sie diesen Beipackzettel / Beipacktext sorgfältig durch, bevor Sie Humalog-HumaPen das erste Mal anwenden. Dieser Text enthält nicht alle möglicherweise notwendigen Informationen über Humalog-HumaPen. Falls Fragen auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Diabetesberater. Diese Packungsbeilage gilt nur für Humalog-HumaPen.

Was ist in Humalog-HumaPen enthalten?

Ihr Medikament hat die Bezeichnung Humalog-HumaPen, 100E/ml, Lösung zur subkutanen Injektion. Es wird zur Behandlung des Diabetes mellitus verwendet. Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. Dies ist eine im Labor hergestellte Form menschlichen Insulins. Seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. Üblicherweise sollten Sie Humalog-HumaPen innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit anwenden. Jeder Fertigpen enthält Injektionslösung zu 100 Einheiten/ml, das heißt 300 Einheiten in den vorliegenden 3,0 ml. Das Humalog im vorliegenden HumaPen entspricht dem Humalog, das in separaten Humalog Patronen im Handel ist. Der HumaPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.

Humalog-HumaPen enthält ebenso die nicht wirksamen Bestandteile m-Cresol, Glycerol, Natriummonohydrogenphosphat 7H₂O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Überprüfen Sie bitte jedesmal die Packung und das Patronenetikett auf Name und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, daß Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog-HumaPen erhalten.

Humalog-HumaPen wird im Labor mittels „rekombinanter DNA-Technologie“ hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und ist daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten verschieden. Humalog-HumaPen ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.

Humalog-HumaPen wird hergestellt von:

- Lilly France S.A., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich
- Lilly S.A., Avda de la Industria 30, Poligono Industrial 28100, Alcobendas (Madrid), Spanien

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Krijtwal 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Niederlande.

Warum hat Ihnen Ihr Arzt Humalog-HumaPen verordnet?

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht mehr genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Humalog-HumaPen ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Insulinlösungen.

Ihr Arzt kann Ihnen zusätzlich zu Humalog-HumaPen ein länger wirkendes menschliches 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.

Bevor Sie Humalog - HumaPen anwenden

Versichern Sie sich, daß Sie Humalog vertragen

- **Falls Sie vermuten, einen niedrigen Blutzuckergehalt (Hypoglykämie) zu bekommen, injizieren Sie Humalog-HumaPen nicht und fahren Sie nicht mit dem Auto. In weiterer Folge erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer milden Hypoglykämie tun sollten.**
- Falls Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein Humalog Produkt entwickelt hatten (siehe Absatz D dieser Gebrauchsinformation), informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Diabetesberater.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten Ihre Mahlzeiten hinsichtlich Zeit und Häufigkeit genau einteilen. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, die von tierischem auf menschliches Insulin umgestellt wurden, berichteten, daß die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder verschieden von denen waren, die sie von Ihren Hypoglykämien kannten. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder sie nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater mit.

- Wurden Sie kürzlich krank?
- Nehmen Sie **irgendein** anderes Medikament? Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie eine Antibabypille, Steroide, Schilddrüsenersatz-hormone, Tabletten gegen erhöhten Blutzucker, Schmerzmittel wie z.B. Acetylsalicylsäure, Sulfonamide, Octreotid, Beta 2-Sympathomimetika (z.B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin) oder Mittel / Medikamente gegen Depression nehmen.
- Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
- Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie eine Schwangerschaft oder stillen Sie? Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung und/oder der Diät notwendig sein.
- Handelt es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 12 Jahren?

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 Zeitdifferenzen zwischen verschiedenen Ländern können bedeuten, daß Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen.

Anwendung von Humalog-HumaPen

Dosierung

- Üblicherweise sollten Sie Humalog-HumaPen innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau sagen, wieviel, wann und wie oft Sie Humalog-HumaPen anwenden sollten. Diese Anleitungen sind 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 tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Humalog-HumaPen unter die Haut. Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Zubereitung von Humalog-HumaPen

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

Vorbereitung des 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).
- Entfernen Sie die Luftblasen aus Ihrem Pen. 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 Humalog-HumaPen

- Säubern Sie Ihre Haut sorgfältig mit einem Alkoholtupfer, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Lassen Sie die Nadel nach der Injektion noch 5 Sekunden in der Haut, um sicherzugehen, daß die gesamte Dosis angewendet wurde. 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 mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel vom Pen. Dies hält Humalog-HumaPen steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln! Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen Schließen Sie den Pen mit der Verschlusskappe.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion von Humalog-HumaPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Humalog-HumaPen noch verblieben ist, indem Sie den Pen aufrecht mit der Nadel nach oben halten. Die Patronenskalierung zeigt, wie viele Einheiten Insulin lispro noch 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.

Notfallmaßnahmen und Überdosierung

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu gering ist, essen Sie bitte Traubenzuckertabletten oder Zucker, gefolgt von Früchten oder Keksen und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen milden Blutzuckerabfall oder kleinere Insulinüberdosierungen 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.

Falls Hypoglykämien oder Hyperglykämien (siehe A und B) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewußtlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen.

Halten Sie immer Spritzen und 1 Fläschchen Humalog oder einen Pen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.

Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.

Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Anwendungshinweise

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

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

- Sie haben zuviel Humalog-HumaPen oder Insulin genommen.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert.
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zuviel Sport getrieben oder zu hartgearbeitet.
- 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 Medikamente können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

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

- Müdigkeit
- Nervosität oder Zittern
- Herzjagen
- Krankheitsgefühl

- Kopfschmerzen

- Kalter Schweiß

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 Einnahme von Humalog-HumaPen oder anderem Insulin.
- Weniger Insulineinnahme als vom Arzt vorgeschrieben.
- Wesentlich mehr gegessen 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.

C. Krankheit

Falls Sie krank sind oder sich krank fühlen sollten, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Harn oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

D. Allergie auf Insulin

Lokale Allergie: Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Systemische Allergie: Diese Allergieform ist bei Insulinanwendung im allgemeinen sehr selten. Die Symptome sind:

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

Wenn Sie glauben, eine der oben beschriebenen Arten der Insulinallergie mit Humalog-HumaPen zu haben, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

E. Lipodystrophie

Wenn Sie bemerken, daß sich Ihre Haut an der Injektionsstelle verdickt oder Grübchen bildet, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Wie bewahren Sie Humalog-HumaPen auf

Bewahren Sie das noch nicht in Verwendung befindliche Humalog-HumaPen in einem Kühlschrank zwischen 2 und 8°C auf. Lagern Sie es nicht nahe einer Heizung und setzen Sie es nicht direktem Sonnenlicht aus. Frieren Sie Humalog-HumaPen nicht ein. Falls Sie Humalog-HumaPen nicht im Kühlschrank aufbewahren können, können Sie es bei Raumtemperatur (unter 30°C) bis zu 28 Tage aufheben. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Lagern Sie Humalog-HumaPen außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern. Verwenden Sie es nicht nach dem Verfalldatum.

Zur Erinnerung: Dieses Medikament wurde nur für Sie verschrieben. Geben Sie es niemals an andere weiter, denn es könnte diese gefährden, sogar wenn sie die gleichen Symptome wie Sie selbst haben.

“Humalog” und “HumaPen” sind eingetragene Warenzeichen von Eli Lilly and Company (USA).

BEDIENUNGSANLEITUNG

Wird je nach Platzangebot in die Gebrauchsinformation integriert oder separat beigelegt.



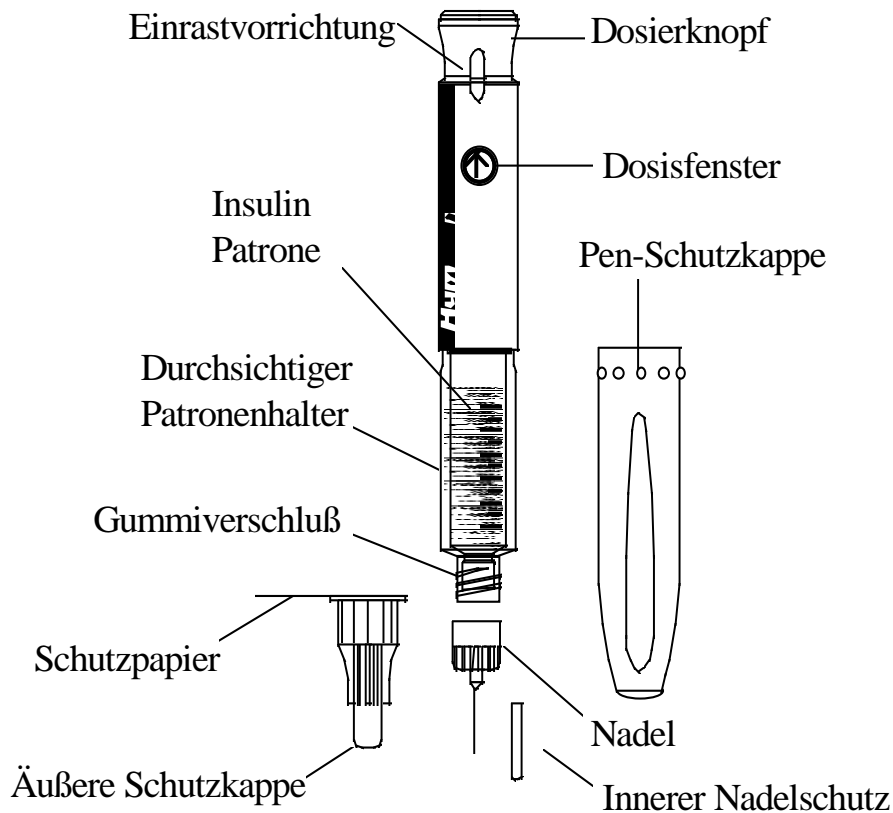
HumaPen

Bedienungsanleitung

Bitte lesen und befolgen Sie diese Anleitungen genau. Eine falsche Handhabung kann zu fehlerhafter Insulindosierung führen.

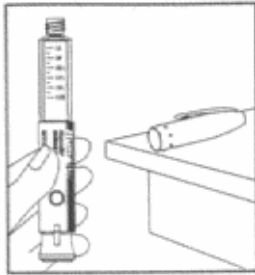
Besondere Merkmale

- Fertigen zur Mehrfachdosierung mit 300 Einheiten Insulin
- maximale Dosiermenge 60 Einheiten Insulin in Dosierungsschritten zu einer Einheit
- einfache Handhabung, kompaktes Design

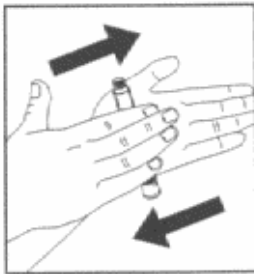


I. Vorbereiten einer Dosis

1. Entfernen Sie durch Ziehen die Pen-Schutzkappe.
2. Überprüfen Sie Ihren Fertigen auf die Insulinart.



3. Falls Sie Insulin Basal (NPH) oder Profile verwenden (milchiges Aussehen), rollen Sie den Fertigen 10x hin und her.



4. Danach drehen Sie den Fertigen 10x vorsichtig auf und ab bis das Insulin gleichmäßig gemischt ist

Milchige Insulinpatronen (Basal [NPH] und Profile) enthalten ein kleines Kügelchen zur Unterstützung des Mischvorgangs.

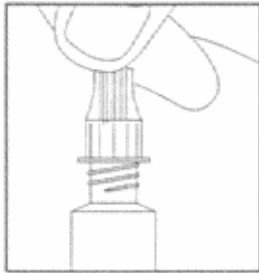


Aufsetzen der Nadel

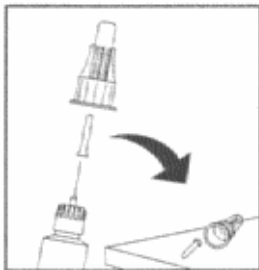
1. Entfernen Sie das Schutzpapier von der Nadel.



2. Drehen Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel im Uhrzeigersinn auf das Ende des Fertigpens, bis sie fest sitzt.



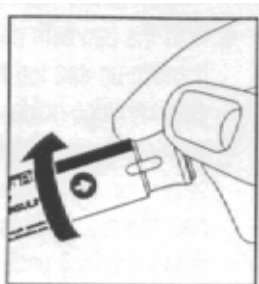
3. Halten Sie den Fertigpen mit der aufgesetzten Nadel nach oben aufrecht und entfernen Sie die äußere Schutzkappe sowie die innere Nadelhülle.



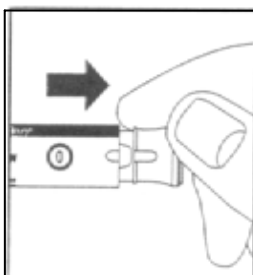
- Setzen Sie immer eine Nadel auf, bevor Sie den Fertigpen entlüften, die Dosis einstellen und eine Insulindosis injizieren.

Entlüften des Fertigpens (Überprüfung des Insulinflusses)

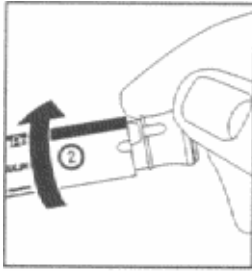
1. Der Pfeil sollte im Dosisfenster zu sehen sein. Falls der Pfeil nicht sichtbar sein sollte, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil erscheint und ein Einrasten hör- oder sichtbar festzustellen ist



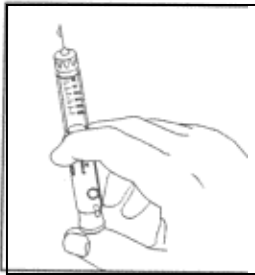
2. Ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine "0" im Dosisfenster sichtbar wird. Es kann keine Dosis eingestellt werden, ehe nicht der Dosierknopf herausgezogen wurde.



3. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis eine "2" im Dosisfenster zu sehen ist.

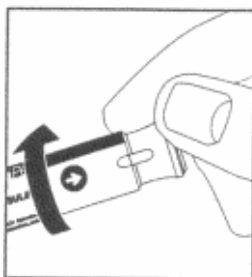


4. Den Fertipen samt Nadel senkrecht nach oben halten und vorsichtig mit dem Finger gegen den durchsichtigen Teil, der die Patrone enthält, klopfen, damit eventuell vorhandene Luftbläschen sich oben sammeln. Drücken Sie den Dosierknopf, bis Sie ein Klicken fühlen oder hören. Dabei sollte ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel austreten. Falls kein Insulin austritt, wiederholen Sie den Prozess bis zum Erscheinen von Insulin.
- Entlüften Sie den Fertipen vor jeder Injektion (Überprüfung des Insulinflusses). Eine fehlerhafte Entlüftung des Fertipens kann zu einer falschen Dosierung führen.

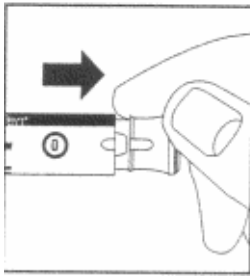


II Dosiseinstellung

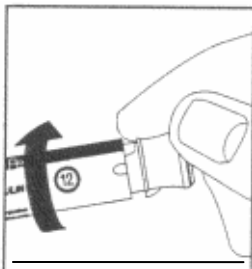
- Setzen Sie immer eine Nadel auf, bevor Sie den Fertipen entlüften, die Dosis einstellen und eine Insulindosis injizieren.
1. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil im Dosisfenster zu sehen ist und ein Einrasten hör- oder sichtbar festzustellen ist.



2. Ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine "0" im Dosisfenster sichtbar wird. Es kann keine Dosiseinstellung vorgenommen werden, ehe nicht der Dosierknopf herausgezogen wurde.

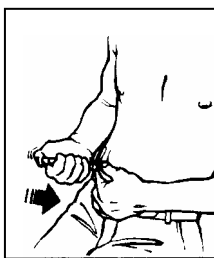


3. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis Ihre Dosis im Dosisfenster zu sehen ist. Falls Sie eine zu hohe Dosis gewählt haben, drehen Sie den Dosierknopf gegen den Uhrzeigersinn zurück, bis die gewünschte Dosis im Fenster zu sehen ist. Es kann keine Dosis eingestellt werden, die größer ist als die in der Patrone verbliebene Anzahl an Einheiten.



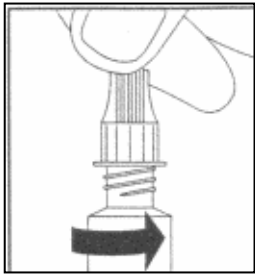
III Injektion einer Dosis

- Setzen Sie immer eine Nadel auf, bevor Sie den Fertigpen entlüften, die Dosis einstellen und eine Insulindosis injizieren.*
1. Bereiten Sie ihre Haut vor und verwenden Sie die Injektionstechnik, die Sie in der Schulung gelernt haben. Injizieren Sie das Insulin, indem Sie den Dosierknopf vollständig herunterdrücken, bis Sie ein Klicken fühlen oder hören. Halten Sie den Dosierknopf für weitere 5 Sekunden heruntergedrückt, ehe Sie die Nadel aus der Haut herausziehen.

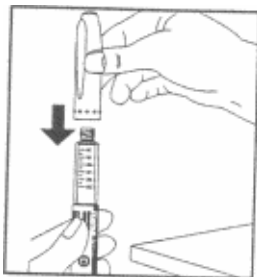


Nach der Injektion einer Dosis wird entweder das Zeichen eines Diamanten (◆) oder ein Pfeil (➔) im Dosisfenster sichtbar.

- Wenn Sie einmal begonnen haben, den Dosierknopf zu drücken, führen Sie die Injektion der Dosis vollständig durch.
- * Falls Sie vor dem Aufsetzen einer Nadel die Dosis eingestellt und den Dosierknopf heruntergedrückt haben, oder falls die Nadel verstopft sein sollte, lesen Sie bitte bei “Hinweise und Tips” nach.
2. Setzen Sie die äußere Nadelschutzhülle wieder auf und entsorgen Sie die Nadel nach den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder Diabetesberaters.



3. Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den HumaPen auf.



4. Bewahren Sie den Fertigpen nicht mit aufgesetzter Nadel auf.
 5. Weitere Injektionen

Überprüfen Sie jedesmal, daß der Dosierknopf vollständig heruntergedrückt und der Pfeil im Dosisfenster zu sehen ist, ehe Sie den Fertigpen wieder verwenden. Danach fahren Sie mit Vorbereiten einer Dosis, Dosiseinstellung und Injektion einer Dosis fort.

- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.

Hinweise und Tips

PROBLEM	LÖSUNG
Dosis wurde eingestellt und Dosierknopf wurde gedrückt, ohne eine Nadel aufgesetzt zu haben oder die Nadel ist verstopft	Um die richtige Dosis einzustellen, sollten Sie: <ul style="list-style-type: none"> - eine neue Nadel aufsetzen - den Dosierknopf vollständig herunterdrücken (sogar dann, wenn eine "0" im Dosisfenster zu sehen ist) - den Fertigpen entlüften
Falsche Dosis (zu niedrig oder zu hoch) gewählt	Falls Sie den Dosierknopf nicht heruntergedrückt haben, drehen Sie den Dosierknopf vor oder zurück, um die richtige Dosis einzustellen. Falls Sie den Dosierknopf gedrückt haben, sollten Sie die Einstellung nicht mehr verändern, bis Sie den Dosierknopf vollständig heruntergedrückt haben.
Unklarheit über verbliebene Restmenge Insulin in der Patrone	Halten Sie den Fertigpen mit der Nadel nach unten. Die Skala (20 Einheiten zwischen den Markierungsstrichen) auf der Patronenhalterung zeigt die ungefähre Anzahl verbliebener Einheiten an. Diese Zahlen sollten nicht zur Einstellung einer Insulindosis verwendet werden.
Die volle Dosis kann nicht eingestellt werden.	Der Fertigpen ist so konstruiert, daß eine Dosis, die größer ist als die in der Patrone verbliebene Menge an Insulin, nicht eingestellt werden kann. Falls nur noch ein Teil der gewünschten Dosis vorhanden ist, können Sie entweder: <ol style="list-style-type: none"> 1. die Teildosis injizieren und sich die restliche Dosis mit einem neuen Pen verabreichen, oder 2. die gesamte Dosis mit einem neuen Pen injizieren

Wichtige Hinweise

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Benutzung des HumaPens aufmerksam durch.
- Fehlerhaftes Befolgen der Anweisungen kann zu einer falschen Insulindosis führen
- Setzen Sie die Nadel vor der Entlüftung des Pens, Dosiseinstellung und Injektion der Insulindosis auf.
- Der HumaPen sollte nur von einer Person benutzt werden.
- Die Zahlen auf der Insulinpatronenhalterung geben ungefähr die verbliebenen Einheiten Insulin in der Patrone an. Verwenden Sie diese Zahlen nicht zur Einstellung Ihrer Insulindosis.
- Den HumaPen für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Der in Benutzung befindliche HumaPen kann bei Raumtemperatur bis zu 28 Tage aufbewahrt werden. Vor Gebrauch sollte der Pen an einem kühlen Ort (2° - 8°C), vorzugsweise in einem Kühlschrank, aber nicht im Gefrierfach, gelagert werden.
- Halten Sie den Pen von extremer Hitze oder Kälte sowie direkter Sonneneinstrahlung fern. Verwenden Sie kein einmal gefrorenes Insulin.
- Lagern Sie den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel. Dies kann zu Austritt von Insulin oder Luftblasenbildung oder zur Verstopfung der Nadel durch Insulinkristalle führen. Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung des Pens immer einen zusätzlichen HumaPen bereit.
- Jede Änderung Ihrer Insulintherapie sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei Anfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Eli Lilly Landesvertretung:

Tiedotus Suomessa: Oy Eli Lilly Finland Ab, PL 16, 01641 Vantaa. Tel: 09-85 45 250
Information lämnas i Finland av: Oy Eli Lilly Finland Ab, Box 16, 01641 Vanda.
Tel: 09-85 45 250.

Information lämnas i Sverige av: Eli Lilly Sweden AB, Box 30037, 10425 Stockholm.
Tel: 08 -619 94 50.

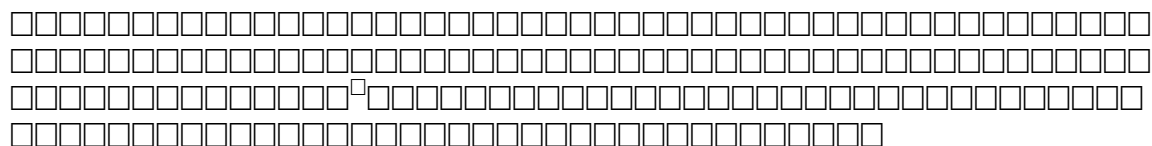
Indirizzo per le comunicazioni in Italia: Eli Lilly Italia Spa, Via Gramsci 731/733,
50019 Sesto Fiorentino (FI). Tel: (0)55 42571

Kontaktadresse in Österreich: Eli Lilly Ges. m.b.H., Barichgasse 40-42, A-1030 Wien.
Tel: 711 78/412.

Kontaktadresse in Deutschland: Lilly Deutschland GmbH, Niederlassung in 61343 Bad
Homburg. Tel: 06172 273 426 Fax: 06172 273 230

Dirección de contacto en España: Lilly, S.A. , Avda. de la Industria 30, Poligono Industrial de
Alcobendas, Alcobendas, 28100 Madrid. Tel: (91) 6 635 000.

Pessoas a contactar em Portugal: Lilly Farma, Produtos Farmacêuticos, LDA, Rua Dr. Antonio
Loureiro Borges, 4- Piso 3, Arquiparque- Miraflores, 1495 Alges. Tel: (1) 410-95952 6600



Kontakt België/Luxemburg. Contact Belgique/Luxembourg. Kontakt Belgien/Luxemburg: s.a.
Eli Lilly Benelux n.v. -a.g., Rue de l'Etuve, 52/1, Stoofstraat, Bruxelles 1000 Brussel.
Tel: (02) 548 84 84.

Kontakt i Danmark: Eli Lilly Danmark A/S, Thoravej 4, 2400 København NV. Tlf: 38 16 86 00.

Pour toute information contacter en France: Lilly France, 203 Bureaux de la Colline,
92213 Saint-Cloud. Tel: (1) 49 11 34 34

For information in Ireland and the UK: Eli Lilly and Co. Ltd, Dextra Court, Chapel Hill,
Basingstoke, Hampshire, RG21 5SY. Tel: (0)1256 315000

Informatie in Nederland: Eli Lilly Nederland BV, Krijtwal 17-23, 3432 ZT, Nieuwegein,
Nederland. Tel: 30 60 25 800