BIF6 - K672278

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Insulin lispro Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin lispro

Jeder Fertigpen gibt 1–80 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
  Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Insulin lispro Sanofi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin lispro Sanofi beachten?
3. Wie ist Insulin lispro Sanofi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insulin lispro Sanofi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Insulin lispro Sanofi und wofür wird es angewendet?

Insulin lispro Sanofi dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Die Wirkung von Insulin lispro Sanofi setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

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

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Insulin lispro Sanofi 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.

Insulin lispro Sanofi wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Der Insulin-lispro-Sanofi-SoloStar ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosisfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 80 Einheiten injizieren.
Sollte Ihre Dosis mehr als 80 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin lispro Sanofi beachten?

Insulin lispro Sanofi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie vermuten, einen **niedrigen Blutzuckergehalt** (Hypoglykämie) zu bekommen. In einem späteren Abschnitt dieser Gebrauchsinformation erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Insulin lispro Sanofi im Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin lispro Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot auf dem Umkarton sowie dem Etikett der Durchstechflasche, Patrone und des Fertigpens) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

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 Insulin lispro Sanofi 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insulin lispro Sanofi anwenden:
- 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 sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Unterzuckerungen (Hypoglykämien) haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit „JA“ beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin mit.
  - Wurden Sie kürzlich krank?
  - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Sie sollten Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin auch mitteilen, wenn Sie eine Reise planen. Die Zeitverschiebung zwischen verschiedenen Ländern kann bedeuten, dass Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen müssen.
- Einige Patienten mit schon lange bestehendem Typ-2-Diabetes mellitus, die auch unter einer Herzerkrankung litten oder bereits einen Schlaganfall hatten, entwickelten unter einer Kombinationsbehandlung von Pioglitazon und Insulin eine Herzinsuffizienz. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten, dies können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta-2-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Betablocker oder
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), wie z. B. Captopril, Enalapril oder
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker.

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

Anwendung von Insulin lispro Sanofi zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Blutzuckerspiegel verändern. Ihr Insulinbedarf kann sich dadurch ebenfalls verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an.
Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und 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 über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

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

3. Wie ist Insulin lispro Sanofi anzuwenden?

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett des Fertigpens auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Insulin lispro Sanofi erhalten.

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

Dosis
- Üblicherweise sollten Sie Insulin lispro Sanofi innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Insulin lispro Sanofi anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Insulin-lispro-Sanofi-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi unter die Haut (subkutane Anwendung). Sie sollten es nur dann in einen Muskel injizieren, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Zubereitung von Insulin lispro Sanofi
- Insulin lispro Sanofi ist bereits in Wasser gelöst, sodass 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 SoloStar Fertigpens (bitte Bedienungsanleitung lesen)
- Insulin lispro Sanofi im Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.
- 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.)
- Führen Sie immer vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Anwendung von Insulin lispro Sanofi
- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 10 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Insulin-lispro-Sanofi-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Insulin lispro Sanofi nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Insulin lispro Sanofi so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben. Ausschließlich Ihr Arzt darf Insulin lispro Sanofi intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutglucosespiegel zu hoch ist.

Nach der Injektion
- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äußeren Nadelkappe vom Pen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Setzen Sie die Kappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Weitere Injektionen
- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Fertigpen eine neue Nadel. Führen Sie immer vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch. Die Anzahl der verbliebenen Einheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala abschätzen.
- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der Fertigpen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

Wenn Sie eine größere Menge von Insulin lispro Sanofi angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich mehr Insulin lispro Sanofi spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker. Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist **(leichte Hypoglykämie)**, essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Falls es Ihnen schlechter gehen sollte und Ihr Atem verflacht und Sie blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Eine Glukagoninjektion kann einen schweren Blutzuckerabfall beheben. Essen Sie nach der Glukagoninjektion Traubenzucker oder Zucker. Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, er wird Sie über Glukagon aufklären.

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

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

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:
- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Insulin lispro Sanofi oder einen Ersatzpen und Ersatzpatronen in Reserve, falls Sie Ihren SoloStar Fertigpen verlieren oder dieser beschädigt ist.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Wenn Sie die Anwendung von Insulin lispro Sanofi abbrechen
Wenn Sie sich weniger Insulin lispro Sanofi 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Eine systemische Allergie ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). 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, diese Art der Insulinallergie durch Insulin lispro Sanofi zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Eine lokale Allergie tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). 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.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Lipodystrophie tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie
Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:
- Sie haben zu viel Insulin lispro Sanofi oder anderes Insulin injiziert.
- 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 Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Abschnitt 2).

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

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

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose
Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) heißt, dass Ihr Körper nicht genug Insulin hat. Eine Hyperglykämie kann verursacht sein durch:
- Keine Anwendung von Insulin lispro Sanofi oder anderem Insulin.
- Anwendung von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben.
- Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome kommen langsam im Verlauf mehrerer Stunden bis Tage. Dies sind:
- Schläfrigkeit
- gerötetes Gesicht
- Durst
- Appetitlosigkeit
- fruchtiger Geruch des Atems
- Krankheitsgefühl oder Krankheit

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

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

5. Wie ist Insulin lispro Sanofi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Insulin lispro Sanofi im Fertigpen nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) und entsorgen Sie ihn nach 4 Wochen. Legen Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden. Bewahren Sie Ihren Pen stets mit aufgesteckter Penkappe auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen den Insulin-lispro-Sanofi-Fertigpen nicht anwenden, wenn die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen es **nur** dann anwenden, wenn es wie Wasser aussieht.
Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Insulin lispro Sanofi enthält
- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).
  Jeder Fertigpen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure 36 % können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Insulin lispro Sanofi enthält Natrium.“).

Rahmen technisch bedingt

Wie Insulin lispro Sanofi aussieht und Inhalt der Packung
Insulin lispro Sanofi, Injektionslösung ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.
Jeder Fertigpen enthält 3 ml.

Insulin lispro Sanofi im Fertigpen (SoloStar) gibt es in Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Insulin lispro Sanofi in Ihrem Fertigpen entspricht dem Insulin lispro Sanofi, das in separaten Insulin-lispro-Sanofi-Patronen im Handel ist. Der Fertigpen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der Fertigpen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

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

Insulin lispro Sanofi Injektionslösung im Fertigpen (SoloStar)

BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte zuerst lesen

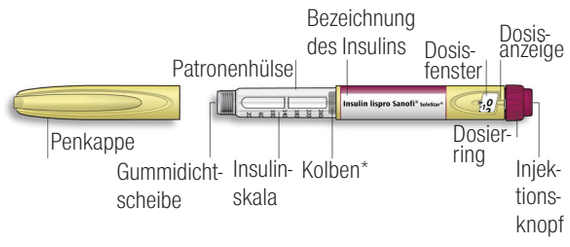
Wichtige Indormationen
- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch.
- Haben Sie immer einen Ersatz-Pen und zusätzliche Nadeln dabei, für den Fall, dass diese verloren gehen oder nicht funktionieren.
- **Nadeln niemals wiederverwenden.** Wenn Sie dies tun, kann die Nadel verstopfen und Sie dadurch eventuell eine zu niedrige (Unterdosierung) oder zu hohe (Überdosierung) Dosis erhalten.

Wie Sie richtig injizieren:
- Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
- Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B. wenn Sie schlecht sehen.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.
- Lesen Sie alle diese Anweisungen sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

Brauchen Sie Hilfe?
Wenn Sie Fragen zu Ihrem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder setzen Sie sich mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, der in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist, in Verbindung.

Sie benötigen außerdem:
- eine neue, sterile Nadel (siehe SCHRITT 2),
- ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln und Pens (siehe **„Entsorgung Ihres Pens“**).

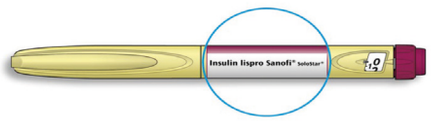
Lernen Sie Ihren Pen kennen



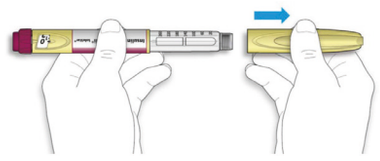
*Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen
- Nehmen Sie Ihren neuen Pen mindestens 1 Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

A Prüfen Sie die Bezeichnung und das Verfalldatum auf dem Etikett Ihres Pens.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Insulin haben. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie noch andere Peninjektoren haben.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach Ablauf des Verfalldatums.



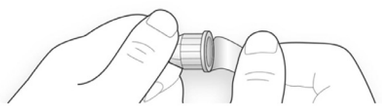
B Ziehen Sie die Penkappe ab.



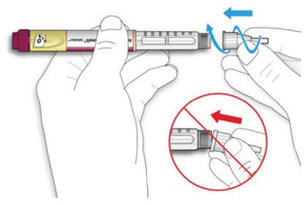
C Prüfen Sie, ob das Insulin klar ist.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Insulin trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf
- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue, sterile Nadel. Dies hilft, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Insulin lispro Sanofi geeignet sind.

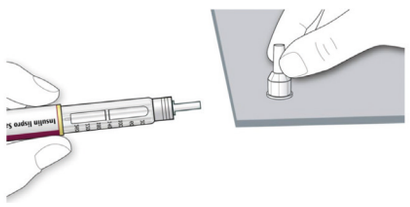
A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.



B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, sodass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



C Nehmen Sie die äußere Nadelkappe ab. Heben Sie sie für später auf.

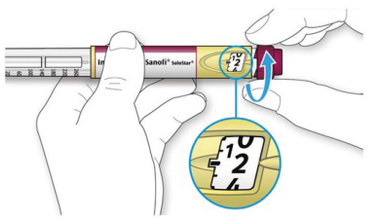


D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

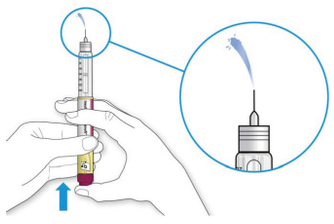
Umgang mit Nadeln
- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch
- Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch:
  - Überprüfen Sie, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
  - Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

A Stellen Sie 2 Dosisschritte ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf die Markierung 2 zeigt.



B Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.
- Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, funktioniert Ihr Pen richtig.



Falls kein Insulin austritt:
- Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Insulin austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
  - Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2),
  - Wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht, falls noch immer kein Insulin aus der Nadelspitze austritt. Verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

Falls Luftblasen vorhanden sind
- Sie sehen möglicherweise Luftblasen in der Insulinlösung. Das ist normal, sie werden Ihnen nicht schaden.

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein
- Stellen Sie niemals eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen

A Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel aufgesetzt ist und die Dosis auf „0“ steht.

B Drehen Sie den Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.
- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosierring zurückdrehen.
- Wenn die restlichen Dosisschritte im Pen für Ihre Dosis nicht ausreichen, stoppt der Dosierring bei der Anzahl der Dosisschritte, die noch übrig sind.
- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, verwenden Sie einen neuen Pen oder injizieren Sie die restlichen Dosisschritte und verwenden Sie einen neuen Pen, um Ihre Dosis zu vervollständigen.

Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen

Bei geraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf die Zahl.:

20 Einheiten ausgewählt

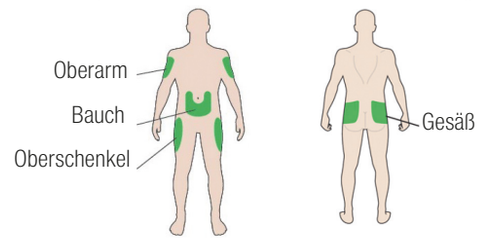
Bei ungeraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf den Strich zwischen den geraden Zahlen:

21 Einheiten ausgewählt

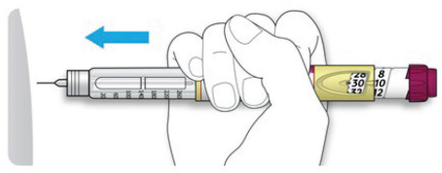
Arzneimitteleinheiten in Ihrem Pen
- Ihr Pen enthält insgesamt 300 Einheiten Insulin. Sie können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit einstellen. Jeder Pen enthält mehr als eine Dosis.
- Die Anzahl der verbliebenen Einheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala grob abschätzen.

SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis
- Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Siehe den Abschnitt unten für weitere Informationen.

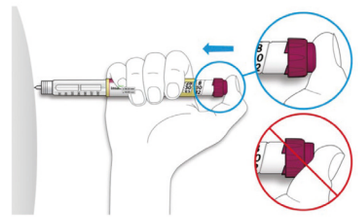
A Wählen Sie einen Injektionsbereich aus, wie in der Abbildung gezeigt.



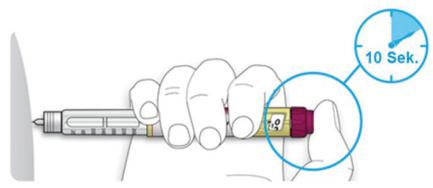
B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.
- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte ansonsten den Dosierring blockieren.



D Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster „0“ angezeigt wird, langsam bis 10.
- Dies stellt sicher, dass Sie sich Ihre gesamte Dosis injizieren.



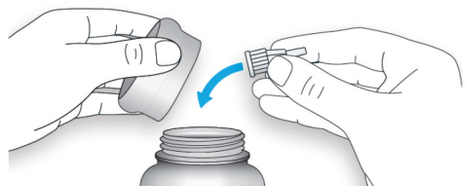
E Lassen Sie den Injektionsknopf los, nachdem Sie mit eingedrücktem Knopf langsam bis 10 gezählt haben. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

Wenn sich der Knopf nur schwer eindrücken lässt:
- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2) und wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Lässt sich der Knopf dann immer noch schwer eindrücken, nehmen Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

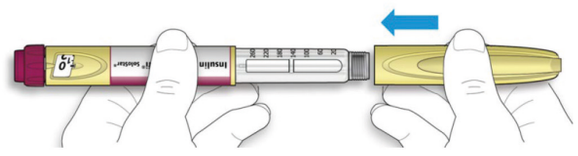
SCHRITT 6: Entfernen der Nadel
- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden
- Versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.

A Setzen Sie die äußere Nadelkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab.
- Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person (bzw. müssen Sie) beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besonders vorsichtig sein.
- Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z. B. fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

B Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in ein durchstichsicheres Behältnis gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.



C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.
- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Pflege Ihres Pens

Gehen Sie vorsichtig mit Ihrem Pen um.
- Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen.
- Wenn Sie vermuten, Ihr Pen könnte beschädigt sein, versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren. Verwenden Sie einen neuen Pen.

Schützen Sie Ihren Pen vor Staub und Schmutz
- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen außen mit einem (ausschließlich mit Wasser) befeuchteten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder eingeölt werden. Er könnte dadurch beschädigt werden.

Entsorgung Ihres Pens
- Entfernen Sie die Nadel, bevor Sie Ihren Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.

Für weitere Informationen zur Aufbewahrung und Anwendung Ihres Pens, siehe Abschnitte 2 und 5 der Gebrauchsinformation.