

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Insuman Basal SoloStar 100 I.E./ml Injektionssuspension in einem Fertigpen** Insulin human

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, einschließlich der Hinweise zur Handhabung von Insuman Basal SoloStar, Fertigpen, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Insuman Basal und wofür wird es angewendet?**

Insuman Basal enthält den Wirkstoff Humaninsulin, der mittels biotechnologischer Methoden hergestellt wird und mit dem körpereigenen Insulin identisch ist.

Insuman Basal ist eine Insulinsuspension mit allmählichem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer. Das Insulin liegt in Form winziger Insulin-Protamin-Kristalle vor. Es ist in Patronen gefüllt, die fest verbunden mit Einwegpens, SoloStar, sind.

Insuman Basal wird zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insuman Basal beachten?**

**Insuman Basal darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich gegen Insulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Insuman Basal in einem 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insuman Basal anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosis, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie allergisch auf dieses Arzneimittel oder auf tierische Insuline sind.

#### Besondere Patientengruppen

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder wenn Sie in einem fortgeschrittenen Alter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

#### 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 Insuman Basal 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 enghemmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

#### Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

#### Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern:

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), bei sich beobachten.

#### **Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

**Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:**

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

**Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:**

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“ zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Antibabypille, zur Geburtenkontrolle),
- Phentiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin).

**Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:**

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Anwendung von Insuman Basal zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

## **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 oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden. Allerdings liegen noch keine Erfahrungen mit der Anwendung von Insuman Basal in der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Diät erforderlich ist.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Basal**

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

## **3. Wie ist Insuman Basal anzuwenden?**

### **Dosierung**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Insuman Basal Sie pro Tag benötigen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Insuman Basal spritzen müssen.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Zeitpunkt der Anwendung**

Insuman Basal wird 45 bis 60 Minuten vor einer Mahlzeit unter die Haut gespritzt.

## **Hinweise zur Anwendung**

Insuman Basal ist eine Flüssigkeit (Suspension) zur Injektion unter die Haut.

Spritzen Sie Insuman Basal NICHT in eine Vene (Blutgefäß).

Mit SoloStar kann die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis 80 Einheiten eingestellt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie das Insulin spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

## **Handhabung von SoloStar**

SoloStar ist ein Fertigpen, der Insulin human enthält. Insuman Basal in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

**Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen „SoloStar. Hinweise zur Handhabung“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau, wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.**

Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Injektionsnadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Vor dem ersten Gebrauch das Insulin gut durchmischen und prüfen. Auch später muss es unmittelbar vor jedem Spritzen erneut gut durchmischt werden.

Dies geschieht am besten durch langsames Kippen des Pens in der Hand (hin und her, mindestens 10-mal) und wird durch 3 kleine Metallkugeln in der Patrone erleichtert.

Nach dem Durchmischen muss die Flüssigkeit gleichmäßig milchig weiß sein. Lässt sich dies nicht erreichen (das heißt: bleibt die Flüssigkeit z. B. klar oder finden sich z. B. Klümpchen, Flocken, Teilchen oder Ähnliches in der Flüssigkeit, an der Glaswand oder am Boden der Patrone im Pen), so darf sie nicht verwendet werden. Nehmen Sie dann einen neuen Pen, der sich gleichmäßig durchmischen lässt.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit SoloStar etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.

## **Besondere Vorsicht bei der Injektion**

Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

Mischen Sie Insulin mit keinem anderen Arzneimittel. Insuman Basal SoloStar Fertigpen eignet sich nicht zum Mischen anderer Insuline in der Patrone.

Leere Pens dürfen nicht wieder gefüllt und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn er beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (wegen eines mechanischen Defekts), sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen SoloStar.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Insuman Basal angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie **zu viel Insuman Basal gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Insuman Basal vergessen haben**

- Wenn Sie **eine Dosis Insuman Basal ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.
- Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Insuman Basal abbrechen**

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Insuman Basal nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Verwechslungen von Insulin**

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Insuman Basal und anderen Insulinen zu vermeiden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

##### Schwerste Nebenwirkungen

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwere allergische Reaktionen mit Blutdruckabfall (Schock)

**Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die häufigste Nebenwirkung ist die **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Herzanfall oder Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen über die Auswirkungen von Unter- oder Überzucker finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.
- Es können **schwere allergische Reaktionen** auf Insulin auftreten, die lebensbedrohlich werden können. Derartige Reaktionen auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile können zu großflächigen Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starken Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen führen.

##### Weitere Nebenwirkungen

### **Häufig auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Ödeme

Die Insulinbehandlung kann zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

- Reaktionen an der Einstichstelle

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

- Quaddelbildung an der Einstichstelle (juckender Hautausschlag)

### **Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen**

- Natriumretention

- Sehstörungen

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie das Insulin zu häufig in dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut an dieser Stelle entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). 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.

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen

Es kann zu leichten Reaktionen an der Einstichstelle kommen (wie Rötung, ungewohnt starker Schmerz, Juckreiz, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

- Insulin-Antikörper

Eine Behandlung mit Insulin kann die Bildung von Antikörpern (Abwehrstoffen des Körpers) gegen Insulin auslösen. Aber nur in sehr seltenen Fällen erfordert dies eine Anpassung der Insulindosis.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

## 5. Wie ist Insuman Basal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Legen Sie den Fertigpen nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Verwendete Pens

In Verwendung befindliche oder als Vorrat mitgeführte Fertigpens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung (z. B. neben einem Heizkörper) und vor direktem Licht (z. B. in der Sonne oder in der Nähe einer Lampe) geschützt, aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Insuman Basal enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin human. Ein ml Insuman Basal enthält 100 I. E. (Internationale Einheiten) des Wirkstoffs Insulin human.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Protaminsulfat, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Zinkchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Glycerol, Natriumhydroxid (siehe unter Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Basal“), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Insuman Basal aussieht und Inhalt der Packung**

Nach dem Mischen ist Insuman Basal eine gleichmäßig milchig weiße Flüssigkeit (Injektionssuspension) ohne Klümpchen, Partikel oder Ausflockungen.

Insuman Basal gibt es in Fertigpens, SoloStar, mit 3 ml Suspension (300 I. E.). Es sind Packungen mit 3, 4, 5, 6, 9 und 10 Pens zu je 3 ml verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

### **Weitere Informationsquellen**

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

---

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

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185-0

## **HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE**

**Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.  
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.**

### **HYPERGLYKÄMIE (hoher Blutzuckerspiegel)**

**Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie),** haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

#### **Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?**

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt, oder seine Wirksamkeit hat z. B. durch falsche Lagerung nachgelassen,
- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Warnzeichen eines hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)**

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechsellentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

#### **Was müssen Sie bei hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?**

**Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt.** Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

### **HYPOGLYKÄMIE (niedriger Blutzuckerspiegel)**

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

#### **Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?**

Ursachen können z. B. sein:

- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,

- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn**

- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

### **Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)**

- im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt:

Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn

- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Insuman, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit)

bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen.

Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

### **Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?**

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.

2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:

Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Mittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

---

## Insuman Basal SoloStar Injektionssuspension in einem Fertigpen. Hinweise zur Handhabung.

SoloStar ist ein Fertigpen zum Spritzen von Insulin. Ihr Arzt hat Ihnen SoloStar entsprechend Ihren Fähigkeiten zur Handhabung empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von SoloStar über eine geeignete Injektionsmethode.

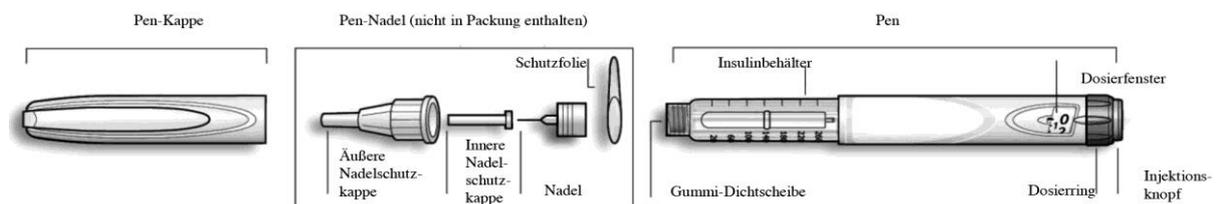
Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihren SoloStar benutzen. Wenn Sie Ihren SoloStar nicht selbstständig benutzen können und nicht alle Hinweise vollständig und selbstständig befolgen können, dürfen Sie SoloStar nur mithilfe einer Person verwenden, die die Hinweise vollständig befolgen kann. Halten Sie den Pen wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben. Um die eingestellte Dosis korrekt ablesen zu können, halten Sie bitte den Pen waagrecht mit der Nadel nach links und dem Injektionsknopf nach rechts, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt.

**Befolgen Sie bei jeder Anwendung von SoloStar jederzeit vollständig diese Hinweise zur Handhabung, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen. Wenn Sie diese Hinweise nicht vollständig befolgen, ist es möglich, dass Sie zu viel oder zu wenig Insulin spritzen, was Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel haben könnte.**

Es können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Heben Sie diese Gebrauchsinformation zum Nachlesen auf.

Falls Sie Fragen zu SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder wählen Sie die örtliche Sanofi-Aventis-Service Nummer in dieser Gebrauchsinformation.



**Schematische Zeichnung des Pens**

### Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.
- Stellen Sie keine Dosis ein und/oder drücken Sie nicht den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel befestigt ist.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe Schritt 3).
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese besonders vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie SoloStar nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen SoloStar als Ersatz bereit.

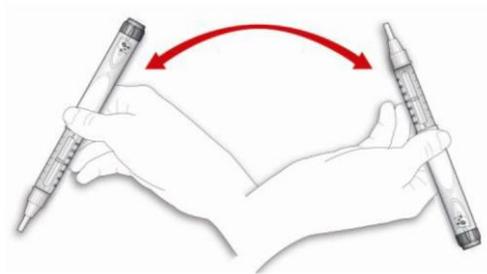
## Schritt 1. Prüfen des Insulins

**A.** Stellen Sie anhand der Beschriftung Ihres SoloStar sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Insuman SoloStar ist weiß mit einem farbigen Injektionsknopf. Die Farbe des Injektionsknopfs richtet sich nach der verwendeten Insuman-Insulinzubereitung. Die folgenden Abbildungen dienen nur zur Veranschaulichung.

**B.** Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.

**C.** Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins.

Wenn Sie Insulinsuspensionen verwenden (Insuman Basal oder Insuman-Mischinsuline), muss zum Mischen des Insulins der Pen langsam mindestens 10-mal auf und ab gekippt werden. Der Pen muss vorsichtig gekippt werden (nicht schütteln), um Schaumbildung in der Patrone zu vermeiden.



Prüfen Sie nun die Beschaffenheit Ihres Insulins. Die Insulinsuspensionen müssen gleichmäßig milchig weiß sein.

## Schritt 2. Befestigen der Nadel

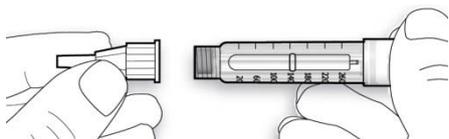
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Bevor Sie die Nadel verwenden, lesen Sie aufmerksam die den Nadeln beigelegten Hinweise zur Anwendung.

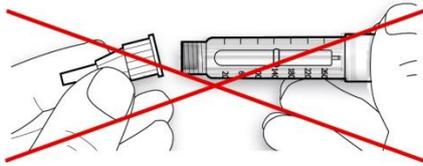
Bitte beachten: Die abgebildeten Nadeln dienen nur zur Veranschaulichung.

**A.** Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.

**B.** Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder stecken, je nach Nadeltyp).



- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummi-Dichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel bricht.

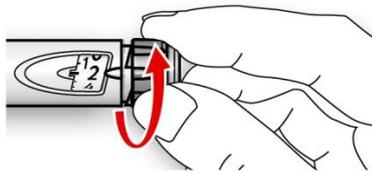


### Schritt 3. Sicherheitstest

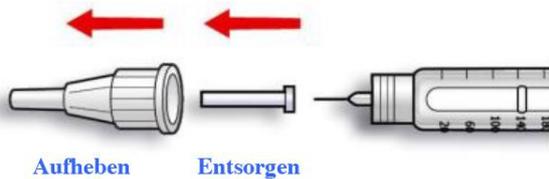
Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:

- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

A. Stellen Sie durch Drehen des Dosiererrings eine Dosis von 2 Einheiten ein.



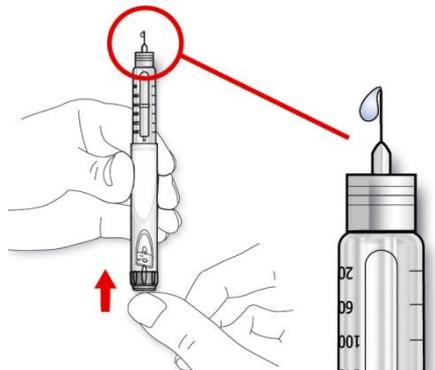
B. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



C. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

D. Klopfen Sie an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

E. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.



Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

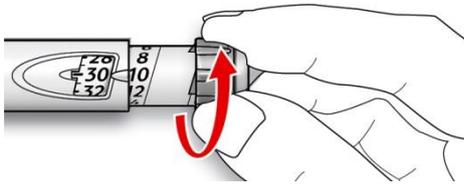
- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr SoloStar möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen SoloStar nicht.

#### Schritt 4. Einstellen der Dosis

Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 80 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

**A.** Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

**B.** Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen die eingestellte Dosis verringern.

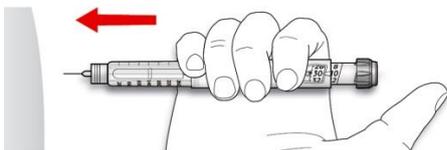


- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosierring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosierring gewaltsam weiterzudrehen. In einem solchen Fall können Sie entweder die noch im Pen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen SoloStar verabreichen oder für die gesamte Dosis einen neuen SoloStar verwenden.

#### Schritt 5. Spritzen der Dosis

**A.** Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

**B.** Stechen Sie die Nadel in die Haut.



**C.** Geben Sie die Dosis durch vollständiges Eindrücken des Injektionsknopfes ab. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf „0“ zurück.



**D.** Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.

Der Kolben des Pens bewegt sich nach jeder Dosisabgabe. Der Kolben erreicht das Ende der Patrone, wenn die gesamten 300 Einheiten Insulin verwendet wurden.

### **Schritt 6. Entfernen und Entsorgen der Nadel**

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie SoloStar ohne Nadel auf. Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

**A.** Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe 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 Nadelschutzkappe 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 Nadel sicher.

**C.** Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

### **Aufbewahrungshinweise**

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte die Rückseite (Insulin) dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Ihr SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Entsorgen Sie Ihren SoloStar entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

### **Pflege**

Schützen Sie Ihren SoloStar vor Staub und Schmutz.

Sie können die Außenseite des SoloStar mit einem feuchten Tuch abwischen.

Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.

SoloStar wurde für genaue und sichere Funktion konstruiert. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt.

Vermeiden Sie Situationen, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr SoloStar beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

