

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Protaphane® FlexPen®

100 Internationale Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertipen
Insulin human

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, Ihren 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Protaphane® und wofür wird es angewendet?***
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Protaphane® beachten?***
- Wie ist Protaphane® anzuwenden?***
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?***
- Wie ist Protaphane® aufzubewahren?***
- Inhalt der Packung und weitere Informationen***

1. Was ist Protaphane® und wofür wird es angewendet?

Protaphane® wird angewendet, um **den hohen Blutzuckerspiegel** bei Patienten mit Diabetes mellitus (Diabetes) **zu senken**. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Protaphane® hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Protaphane® ist ein Humaninsulin mit einer langen Wirkung. Das bedeutet, dass etwa 1½ Stunden nachdem Sie es injiziert haben, Ihr Blutzucker zu sinken beginnt und dass die Wirkung etwa 24 Stunden anhalten wird. Protaphane® wird oft in Kombination mit schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protaphane® beachten?

Protaphane® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Humaninsulin oder einen der in Abschnitt 6 *Inhalt der Packung und weitere Informationen* genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe Abschnitt 4 *a*) *Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen*).
- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der FlexPen® fallen gelassen wurde, beschädigt oder zerdrückt ist.
- wenn es nicht korrekt gelagert wurde oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5 *Wie ist Protaphane® aufzubewahren?*).
- wenn das resuspendierte Insulin nicht gleichmäßig weiß und trüb aussieht.



Falls einer dieser Punkte zutrifft, **wenden Sie Protaphane® nicht an**. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Protaphane®

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Protaphane® FlexPen® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren, der Leber, der Nebennieren, der Hirnanhangs- oder der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen: Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Anwendung von Protaphane® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf den Blutzucker in Ihrem Körper und dies kann Ihre Insulindosis beeinflussen. Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit starker Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon

produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Beta-Blocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

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

Falls Sie irgendeines der hier aufgelisteten Arzneimittel eingenommen haben, **informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

Anwendung von Protaphane® zusammen mit Alkohol

- Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Protaphane® kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Protaphane® während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Protaphane® enthält Natrium

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

3. Wie ist Protaphane® anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist
Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss Ihre Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Protaphane® kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen
Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben oder älter als 65 Jahre sind, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrollieren und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprechen.

Wie und wo zu injizieren ist

Protaphane® wird **unter die Haut** (subkutan) **verabreicht**. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren.

Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten Ihren Blutzucker stets regelmäßig messen.

Wie ist Protaphane® FlexPen® anzuwenden?

Protaphane® FlexPen® ist ein Einweg-Fertipen, der Humaninsulin als Isophan (NPH) enthält.

Lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung in dieser Packungsbeilage. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung beschrieben verwenden.

Vergewissern Sie sich stets, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin anwenden, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe Abschnitt 4 *a*) *Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen*.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 *c*) *Auswirkungen von Diabetes*.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe Abschnitt 4 *c*) *Auswirkungen von Diabetes*.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe Abschnitt 2 *Alkohol und die Anwendung von Protaphane®*).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

- Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:**
 - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
 - Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung fort.
 - Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig zu werden. Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktion auf Protaphane® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) ist eine sehr seltene Nebenwirkung, kann aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie. Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile des Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben unter *Schwere allergische Reaktion*.

Veränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann

shrumpfen (Lipatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Ein Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion kann das Risiko, solche Hautveränderungen zu entwickeln, verringern. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihr Blutzuckerwert sehr rasch bessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Geschwollene Gelenke. Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald wieder ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihr Blutzuckerwert sehr rasch bessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur. Falls die Schmerzen nicht verschwinden, suchen Sie Ihren Arzt auf.

- 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.

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin zu injizieren oder Ihre Insulintherapie beenden.
- wiederholt weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

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

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken: überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, suchen Sie anschließend sofort einen Arzt auf.
- Diese Anzeichen können Symptome eines sehr ersten Zustandes sein, der diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) genannt wird. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und möglicherweise zum Tod führen.

5. Wie ist Protaphane® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des FlexPen® und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Verschlusskappe Ihres FlexPen® aufgesetzt, um diesen vor Licht zu schützen.

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Das Produkt kann für maximal 6 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Protaphane® enthält

– **Der Wirkstoff ist** Insulin human. Protaphane® ist eine Isophan (NPH)-Insuline human-Suspension. Jeder ml enthält 100 Internationale Einheiten (I.E.) Insulin human. Jede Patrone enthält 300 I.E. Insulin human in 3 ml Injektionssuspension.

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

Wie Protaphane® aussieht und Inhalt der Packung

Protaphane® wird als Injektionssuspension geliefert. Nach Resuspension soll die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussehen.

Packungsgrößen mit 1, 5 und 10 Patronen zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Suspension ist trüb, weiß und wässrig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Hersteller

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

– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark
– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d’Orléans, F-28002 Chartres, Frankreich.

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2012.

Weitere Informationsquellen

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

Protaphane®, FlexPen®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2012

Novo Nordisk A/S

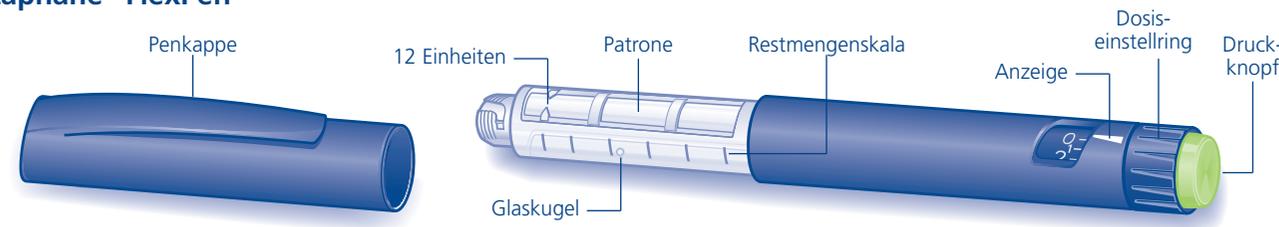


PROTAPHANE® Injektionssuspension in einem Fertigpen. FlexPen®. BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres Protaphane® FlexPen® sorgfältig durch.

- ▶ Ihr FlexPen® ist ein außergewöhnlich einfach einstellbarer Insulin-Fertigpen. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen.
- ▶ Der FlexPen® wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt.
- ▶ Führen Sie immer ein Ersatz-Insulininjektionsgerät mit, für den Fall, dass Ihr FlexPen® verloren geht oder beschädigt wird.

Protaphane® FlexPen®



Nadel (Beispiel)

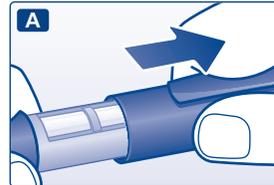


Resuspendieren des Insulins

Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob Ihr FlexPen® den richtigen Insulintyp enthält. Vor der ersten Injektion mit einem neuen FlexPen® müssen Sie das Insulin resuspendieren:

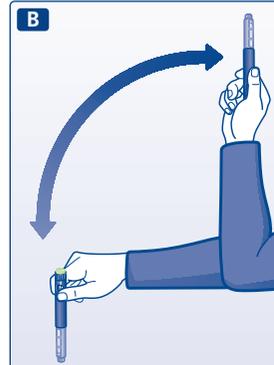
A Immer wenn Sie einen neuen Pen verwenden

Lassen Sie das Insulin Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es verwenden. Dadurch ist es leichter zu resuspendieren. Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.



B Bewegen Sie den Fertigpen zwischen den beiden Positionen 20-mal auf und ab, so, dass sich die Glaskugel von einem Ende der Patrone zum anderen bewegt.

Wiederholen Sie dies, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß und trüb erscheint.



Für jede weitere Injektion

Bewegen Sie den Fertigpen mindestens 10-mal zwischen den beiden Positionen auf und ab, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß und trüb erscheint.

- ▶ Führen Sie nach dem Resuspendieren die im Folgenden beschriebenen Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.

⚠ Überprüfen Sie immer, ob noch mindestens **12 Einheiten Insulin** in der Patrone übrig sind, damit eine Resuspendierung möglich ist. Sind weniger als 12 Einheiten enthalten, benutzen Sie einen neuen FlexPen®. 12 Einheiten sind auf der Restmengenskala markiert. Siehe die große Abbildung am Anfang dieser Bedienungsanleitung.

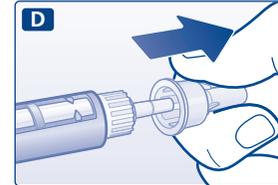
⚠ Benutzen Sie den Pen nicht, wenn das **resuspendierte** Insulin nicht **gleichmäßig weiß und trüb** aussieht.

Aufschrauben der Nadel

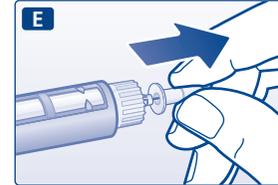
C Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Papierlasche. Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.



D Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



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



⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.

⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

⚠ Um das Risiko unbeabsichtigter Nadelstiche zu reduzieren, setzen Sie niemals die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel auf, nachdem Sie sie einmal abgenommen haben.

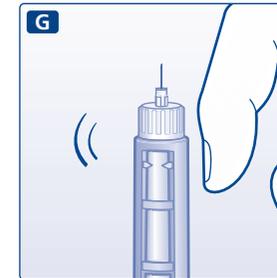
Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

F Stellen Sie mit dem Dosis-einstellung 2 Einheiten ein.



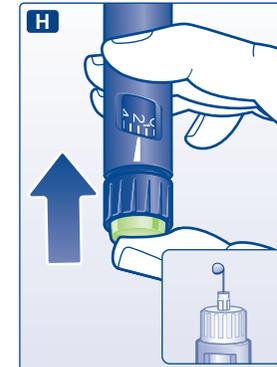
G Halten Sie den FlexPen® mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



H Drücken Sie nun (bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel) den Druckknopf ganz hinein. Der Dosis-einstellung geht auf 0 zurück.

Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang bis zu 6 Mal.

Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.



Einstellen der Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosis-einstellung auf 0 steht.

I Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die **Dosis kann** sowohl nach oben als auch nach unten **korrigiert werden**, indem Sie den Dosis-einstellung in die entsprechende Richtung drehen, bis die korrekte Dosis gegenüber der Markierung der Anzeige steht. Wenn Sie zurück drehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



⚠ Verwenden Sie nicht die Restmengenskala zum Abmessen Ihrer Insulindosis.

Pflege

- ▶ Ihr FlexPen® ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen oder zerdrückt, besteht die Gefahr einer Beschädigung und des Austretens von Insulin.
- ▶ Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch könnte der Fertigpen beschädigt werden.
- ▶ **Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden.**

Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

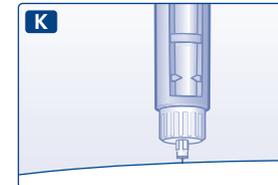
J Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Anzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

Durch das Drehen des Dosis-einstellung wird kein Insulin injiziert.



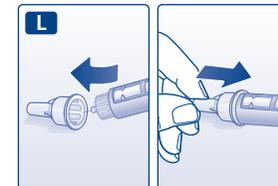
K Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt und lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden lang unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.

- ▶ Entfernen Sie die Nadel aus der Haut und lassen Sie dann den Druckknopf los.



L Führen Sie die Nadel in die große äußere Schutzkappe der Nadel ein, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Schutzkappe der Nadel fest und schrauben dann die Nadel ab.

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf Ihren FlexPen® auf.



⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.

⚠ Betreuende Personen sollten äußerst vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein, um unbeabsichtigte Stiche zu vermeiden.

⚠ Entsorgen Sie den verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.

⚠ Nadeln und Protaphane® FlexPen® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.