

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Humaninsuline Monocomponent (HM) Novo Nordisk

Novo Nordisk Pharma AG

Was sind Actrapid HM und Insulatard HM und wann werden sie angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Die Humaninsuline Novo Nordisk sind der Struktur nach identisch mit dem menschlichen, körpereigenen Insulin. Insulin wird bei allen Formen der Zuckerkrankheit, die eine Insulinbehandlung erfordern, angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Insulin hat eine blutzuckersenkende Wirkung.

Wirkungseintritt und -dauer sind abhängig von der applizierten Dosis, dem Injektionsort, der Blutversorgung, Temperatur und körperlichen Aktivität. Deshalb kann der Verlauf der Wirkung bei verschiedenen Diabetikern resp. beim gleichen Diabetiker zu verschiedenen Zeitpunkten erheblich variieren. Die folgenden durchschnittlichen Werte wurden ermittelt:

Actrapid® HM ist ein schnell wirkendes Insulin: Wirkungseintritt nach ½ Std., Wirkungsmaximum 1.–3. Std., Wirkungsdauer 8 Std.

Insulatard® HM ist ein lang wirkendes Insulin: Wirkungseintritt nach 1½ Std., Wirkungsmaximum 4.–12. Std., Wirkungsdauer bis 24 Std.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die gute Blutzuckereinstellung hängt nicht nur von der Insulinbehandlung, sondern entscheidend von der Einhaltung der Diät ab. Auch Ihre körperliche Aktivität beeinflusst den Blutzucker. Vermeiden Sie Übergewicht, das die Einstellung ebenfalls erschwert. Befolgen Sie deshalb die diesbezüglichen Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder der Diätberatung. Ihre Blutzuckereinstellung können Sie oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Hilfe von Testmethoden in Blut und/oder Urin bestimmen. Bei Blutzuckeranstieg über 12 mmol/l oder bei 5% Zucker im Urin oder mehr muss eine Acetonprobe im Urin durchgeführt werden (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Actrapid® HM und Insulatard® HM Vorsicht geboten?»).

Wann darf Actrapid HM und Insulatard HM nicht angewendet werden?

Wenn Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämien) bemerken. Beachten Sie bitte die Ratschläge zu Hypoglykämie (siehe unten).

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Anwendung von Actrapid HM und Insulatard HM Vorsicht geboten?

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko der Unterzuckerung (Hypoglykämie), dies besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten oder zu Beginn der Behandlung. Dies kann Ihre Sicherheit, die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Alkoholkonsum erhöht die Gefährdung zusätzlich (indem er die Umwandlung von Stärke in Zucker in der Leber hemmt).

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben oder wenn Sie z.B. mit Mehrfachinjektionen nach dem Basis-Bolus-Prinzip besonders tiefe Blutzuckerwerte zu erreichen versuchen. (Basis-Bolus-Prinzip: Injektion von kurzwirkendem Insulin vor den drei Hauptmahlzeiten, eine



Injektion von Depotinsulin am Abend.)

Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie)

In gewissen Situationen, so u.a. auch bei Wechsel auf ein anderes Präparat (z.B. bei Umstellung von tierischem auf humanes Insulin), können die Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie) abgeschwächt sein, so dass diese überraschend auftreten kann: siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Actrapid® HM und Insulatard® HM haben?».

Um der Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie immer Trauben- oder Würfelzucker o.ä. mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen. Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich tragen.

Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ansteigt

Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (dies wird Hyperglykämie genannt). *Die Warnzeichen* treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: Verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem. *Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken:* Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone. Suchen Sie dann sofort einen Arzt auf. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose nennt. Unbehandelt kann dieser Zustand in diabetischem Koma oder Tod enden.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmässig zu wechseln, dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z.B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe «Wie verwenden Sie Actrapid® HM und Insulatard® HM?»). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dies ist wichtig, weil diese die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzucker beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen. Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste!

Zu den Arzneimitteln, die den *Blutzucker senken* können, zählen u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depression und von Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den *Blutzucker erhöhen* können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiebehandlungen sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker *sowohl ansteigen als auch abfallen*. Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

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

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in der Apotheke ein Arzneimittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Arzneimitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Actrapid HM und Insulatard HM während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Humaninsulin-Präparate von Novo Nordisk sind für den Einsatz während der Schwangerschaft und Stillperiode geeignet. Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft muss Ihr Blutzucker besonders sorgfältig, am besten mit der Blutzuckerbestimmung durch Sie selbst, kontrolliert werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Im ersten Drittel der Schwangerschaft sinkt der Insulinbedarf etwas, danach steigt er an; er vermindert sich wieder nach der Geburt.

Wie verwenden Sie Actrapid HM und Insulatard HM?

Die Dosierung und den Zeitpunkt der Injektion bestimmt der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin aufgrund Ihrer individuellen Stoffwechsellage und Lebensweise.

Die vom Arzt oder von der Ärztin verordnete Insulinmenge, der Abstand zwischen Injektion und Einnahme der Mahlzeit, die Verteilung der täglichen Nahrungsaufnahme (Diät) und körperliche Aktivität müssen gewissenhaft eingehalten werden.

Innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion von Actrapid® HM muss eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendungshinweise

Üblicherweise wird Insulin unter die Haut (subkutan), injiziert. Sie dürfen Insulatard® niemals direkt in eine Vene (intravenös) injizieren. Sie spritzen Insulin am besten selbst subkutan nach einem Plan in Oberschenkel, Gesäss, Bauch oder Oberarm. Bei Injektion in die Bauchdecke wird das Insulin schneller absorbiert als bei Injektion in andere Körperstellen. Injektion in eine Hautfalte minimisiert das Risiko einer intramuskulären Injektion. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern. Die Injektionsstelle nicht massieren.

Kontrollieren Sie vor jeder Injektion, ob Sie das richtige Insulin verwenden.

Raschwirkendes Insulin (Actrapid® HM)

Vor der Anwendung muss geprüft werden, ob die Insulinlösung klar ist. Ist eine Trübung, Verfärbung oder sind Fremdkörper oder Substanzablagerungen an der Glaswand des Fläschchens zu beobachten, darf das Insulin nicht mehr verwendet werden.

Verzögerungsinsulin (Insulatard® HM)

Unmittelbar vor der Anwendung ist die Suspension gut zu mischen.

Durchstechflasche

Um die Bildung von Schaum und Luftblasen zu vermeiden, mischt man das Insulin am besten durch Rollen zwischen den Handflächen.

Erscheint die Insulinsuspension nicht gleichmässig trüb oder bleiben Klümpchen an der Glaswand der Durchstechflasche bestehen, darf das Insulin nicht mehr verwendet werden.



Vor der Injektion werden Verschluss der Durchstechflasche und Injektionsstelle mit Alkohol desinfiziert. Verwenden Sie keine quecksilberhaltigen Desinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass keine Spuren von Alkohol oder sonstigen Desinfektionsmitteln mit der Insulinlösung/Insulinsuspension in Berührung kommen. Diese könnten zur Wirkungsverminderung des Insulins führen.

Mischungen

Wenn Sie ein Verzögerungsinsulin mit raschwirkendem Insulin in der Spritze mischen, so ziehen Sie zuerst das raschwirkende Insulin in die Spritze auf, um eine Verunreinigung der Durchstechflasche mit dem länger wirkenden Insulin zu vermeiden.

Welche Nebenwirkungen kann Actrapid HM und Insulatard HM haben?

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

Insulin kann Hypoglykämien (niedrigen Blutzucker) verursachen.

Wenn Sie eine Unterzuckerung erleiden

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

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

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

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

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

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

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

Verwendung von Glucagon

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

Ursachen einer Unterzuckerung

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

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hautveränderungen an der Injektionsstelle



Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Ausserdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; Häufigkeit unbekannt). 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.

Symptome einer Allergie

Es können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, blaue Flecken, Schwellung oder Juckreiz) an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden normalerweise nach einigen Wochen der Insulananwendung. Falls sie nicht verschwinden, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. *Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf*, wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten, oder wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweissausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen haben, Ihnen schwindelig ist. *Sie haben möglicherweise eine sehr seltene schwere allergische Reaktion* auf Humaninsulin oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion), siehe unter «Wann darf Actrapid® HM und Insulatard® HM nicht angewendet werden?»

Sehstörungen

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

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden)

Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen (brennendes, kribbelndes Empfinden) auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur. Falls die Schmerzen nicht verschwinden, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Geschwollene Gelenke

Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese verschwinden in der Regel wieder.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann)

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2–8°C) lagern. Vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

In Gebrauch befindliche (angebrochene sowie als Ersatz mitgenommene) Durchstechflaschen können bei einer Temperatur von nicht über 25°C bis zu 6 Wochen oder im Kühlschrank (2–8°C) bis zu 3 Monaten aufbewahrt und gebraucht werden. Danach müssen sie entsorgt werden. Daher wird empfohlen, das Anbruchsdatum auf der Etikette des Behälters zu notieren.



Vor Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bewahren Sie die Durchstechflaschen zum Schutz vor Licht in der Faltschachtel auf.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Actrapid HM und Insulatard HM enthalten?

Wirkstoffe

Actrapid[®] HM

Insulin human*, Injektionslösung 100 I.E./ml

Insulatard[®] HM

Insulin human*, 100 I.E./ml

Insulatard[®] ist eine Isophan (NPH) Insulin human-Suspension.

*Humaninsulin wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt.

Hilfsstoffe

Actrapid[®] HM

Zinkchlorid, Glycerol, Metacresol, Salzsäure / Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Insulatard[®] HM

Protaminsulfat, Zinkchlorid, Glycerol, Phenol, Metacresol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Salzsäure / Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

44610, 45495 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie die Insuline Novo Nordisk? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Actrapid[®] HM, Insulatard[®] HM

Einzelpackungen mit Durchstechflaschen zu 10 ml (100 I.E./ml).

Zulassungsinhaber

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

