

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.

Abasaglar® KwikPen

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist ABASAGLAR und wann wird es angewendet?

Abasaglar ist eine klare, farblose Injektionslösung, die Insulin Glargin enthält. Insulin Glargin ist ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist. Es wird gentechnisch unter Verwendung von Bakterienzellen hergestellt. Insulin Glargin zeigt eine lang anhaltende und gleichmässige blutzuckersenkende Wirkung.

Abasaglar wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels (=Glykämie) bei Patienten (Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren) mit Diabetes mellitus eingesetzt. Hierbei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzucker zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen Abasaglar (Insulin Glargin mit 100 Einheiten/ml) als Ersatz für Insulin Glargin 300 Einheiten/ml (Toujeo®) verschrieben hat, müssen Sie seine Anweisungen sorgfältig befolgen, denn selbst wenn der Wirkstoff identisch ist, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Informieren Sie sich z.B. über die Verfügbarkeit Ihres Insulins im besuchten Land, denken Sie an ausreichend Vorrat an Insulin, Injektionszubehör usw., die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise, Essens- und Insulinzeiten während der Reise, die Umstellung auf andere Zeitzonen und mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern.

Die Einstichstelle sollte ständig im gegebenen Injektionsbereich gewechselt werden, um Veränderungen der Haut zu vermeiden (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie ABASAGLAR?»). Das Insulin kann schlechter wirken, wenn Sie es in einen Bereich spritzen, wo die Unterhaut verändert ist (z.B. Dellen, Knötchen). Wenn Sie danach in einen anderen, unbeeinträchtigten Hautbereich spritzen, kann Ihr Körper zu viel Insulin erhalten (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann ABASAGLAR haben?»).

Wann darf ABASAGLAR nicht angewendet werden?

Abasaglar darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf Insulin Glargin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels allergisch reagieren.

Wann ist bei der Anwendung von ABASAGLAR Vorsicht geboten?

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko der Unterzuckerung (Hypoglykämie), besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Behandlungsbeginn. Dies kann ihre Sicherheit z.B. beim Führen eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Alkoholkonsum erhöht die Gefährdung zusätzlich, indem er in der Leber den Abbau von Stärke zu Zucker hemmt.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben, oder wenn Sie, z.B. mit Mehrfachinjektionen nach dem Basis-Bolussystem, eine besonders tiefe Blutzuckereinstellung zu



erreichen versuchen.

Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie)

In gewissen Situationen können die Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein, so dass diese überraschend auftreten kann: siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Abasaglar haben?».

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa).

Dies ist wichtig, weil diese Arzneimittel die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzuckerspiegel 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. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste!

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker senken können, zählen andere Antidiabetika und gewisse andere Arzneimittel z.B. zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depressionen 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.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

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

Nehmen Sie andere Arzneimittel grundsätzlich nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Alkohol wird weniger vertragen. Die erlaubte Menge ist mit dem Arzt oder der Ärztin abzustimmen.

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder einen zu hohen (Hyperglykämie) Blutzucker haben, oder an Sehstörungen leiden. Dadurch kann die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt werden.

Die Insulinverabreichung darf im Krankheitsfall nicht unterbrochen werden, es kann jedoch sein, dass Ihr Insulinbedarf in dieser Zeit verändert ist. Bei Infektionen, bei Fieber oder einer Operation kann es sein, dass Sie mehr Insulin als üblich benötigen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Insulindosierung möglicherweise reduzieren, wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

Falls Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden oder wenn Sie weniger als üblich essen, kann es sein, dass Sie weniger Insulin als üblich benötigen. Konsultieren Sie im Zweifelsfall einen Arzt bzw. eine Ärztin. Wenn Sie an einem Typ 1-Diabetes leiden (Insulin-abhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden oder Allergien haben.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Abasaglar bei Kindern unter 2 Jahren vor. Deshalb kann bei ihnen die Wirksamkeit und Sicherheit nicht beurteilt werden.

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



Darf ABASAGLAR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Man verfügt noch über keine systematischen wissenschaftlichen Untersuchungen betreffend die Verwendung von Abasaglar während der Schwangerschaft. Abasaglar kann während der Schwangerschaft und Stillzeit wenn es von Ihrem Arzt oder Ärztin verschrieben worden ist angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger geworden sind. Der Insulinbedarf ändert sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt. Für die Gesundheit Ihres Babys ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Diät erforderlich werden.

Wie verwenden Sie ABASAGLAR?

Entsprechend Ihrer Lebensweise und der Ergebnisse der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin:

- bestimmen, wie viel Abasaglar Sie pro Tag benötigen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzucker kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Abasaglarspritzen müssen,
- Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Abasaglar spritzen müssen.

Abasaglar ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Ihr Blutzuckerspiegel (Glykämie) 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 (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Abasaglar haben?»).

Abasaglar wird einmal täglich, jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht. Es wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie Abasaglar nicht in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewünschten Hautbereiches.

Bitte kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Etikett, damit Sie verschiedene Insuline auf keinen Fall verwechseln. Schauen Sie sich den Kwikpen und die enthaltene Lösung vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie diese nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist und keine sichtbaren Teilchen enthält. Abasaglar ist eine injektionsfertige Lösung und muss vor der Anwendung nicht geschüttelt oder gemischt werden.

Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen. Mischen Sie Abasaglar nicht mit anderen Insulinen oder Arzneimitteln. Nicht verdünnen. Mischen oder Verdünnen kann die Wirkung von Abasaglar verändern.

Vor der Benutzung des Abasaglar KwikPen lesen Sie bitte sorgfältig die beigelegte Bedienungsanleitung.

Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen.

Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert (infolge mechanischem Defekt), muss er entsorgt und ein neuer Pen verwendet werden.

Leere KwikPens dürfen nicht wieder aufgefüllt werden.

Tragen Sie stets einen Ersatzpen bei sich, falls Ihr KwikPen verloren geht oder beschädigt wird.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder KwikPen nur von einer einzigen Person benutzt werden, auch wenn die Nadel gewechselt wird.

Bitte besprechen Sie im Voraus mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, was zu tun ist, wenn Sie zuviel Abasaglar gespritzt haben, eine Dosis ausgelassen oder eine zu niedrige Dosis injiziert haben. Die vom Arzt bzw. von



der Ärztin festgelegte Einstellung (tägliche Insulindosis, Diät und gewohnte körperliche Betätigung) ist gewissenhaft einzuhalten und darf nicht eigenmächtig geändert werden. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ABASAGLAR haben?

Bei der Verabreichung wurde über versehentliches Vertauschen des Insulins Glargin mit anderen Insulinen, insbesondere schnell wirksamen Insulinen, berichtet. Um Medikationsfehler bei den verschiedenen Insulinformen zu vermeiden, sollten Sie stets vor der Injektion das Etikett des Insulins überprüfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Abasaglar auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Die wichtigste, plötzlich auftretende und gesundheitsgefährdende unerwünschte Wirkung einer Insulinbehandlung ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie). Sie ist im Allgemeinen gekennzeichnet durch einen Blutzuckerabfall unter 2–3 mmol/l.

a) Folgende Anzeichen weisen auf eine Hypoglykämie hin

Schwitzen, Hungergefühl, Zittern (sogenannte vegetative Warnsymptome, die durch die Gegenreaktion des Körpers auf die Unterzuckerung entstehen), Herzklopfen, Kopfschmerzen, sowie Konzentrationsstörungen, auffälliges Verhalten und Bewusstseinsstörungen (Reizbarkeit, Aggressivität, Verwirrtheit, Benommenheit) und Koordinations-, Seh- oder Sprachstörungen. Wird die Behandlung unterlassen, kann es zur Bewusstlosigkeit kommen. Diese Zeichen entstehen, weil das Gehirn zuwenig Zucker erhält.

b) Abgeschwächte veränderte Warnzeichen der Hypoglykämie

Besonders bei Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, aber auch bei lange bestehender Zuckerkrankheit, bei Präparatewechsel u.a. können die vegetativen Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein (siehe oben). Dies wurde von einigen Patienten nach Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, aber auch sonst gelegentlich bei Präparatewechsel, beobachtet. Eine Hypoglykämie kann sich dann auch primär und überraschend durch Konzentrationsstörungen, auffälliges Verhalten und Bewusstseinsstörungen anzeigen, die dazu führen können, dass Sie u.U. nicht früh genug mit Einnahme von Zucker reagieren. Achten Sie selbst auf diese veränderten Symptome und weisen Sie auch ihre Umgebung darauf hin.

Die Umstellung auf ein anderes Insulinpräparat soll nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle und nach entsprechender Instruktion erfolgen. Auch Dosis und Zeitpunkt der Injektion sollen nur nach Absprache mit dem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder auf seine/ihre Anweisung geändert werden.

c) Behandlung der Hypoglykämie

Nehmen Sie bei ersten Anzeichen Trauben- oder Würfelzucker (mindestens 2–4 Stück) ein. Bei noch erhaltenem Bewusstsein kann Würfelzucker auch durch eine Fremdperson zwischen Wange und Zahnreihe gelegt werden. Bei schweren Fällen eventuell Glucagon 0,5–1 mg durch eine Hilfsperson oder den Arzt bzw. die Ärztin injizieren lassen, wonach Sie sobald als möglich Zucker/kohlenhydratreiche Nahrung (Brot, Obst) einnehmen.

d) Ursachen der Hypoglykämie

Insbesondere das Auslassen einer Mahlzeit, aussergewöhnliche körperliche Anstrengung, Erbrechen, allenfalls Durchfall oder eine Insulinüberdosierung kommen in Frage, ebenso Erkrankungen, die den Insulinbedarf vermindern, oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Nach jeder schweren Hypoglykämie ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, und die Blutzuckereinstellung ist zu überprüfen.

Ein Ansteigen des Blutzuckers auf überhöhte Werte kann innert Stunden oder einem Tag zum diabetischen Coma mit Bewusstlosigkeit führen. Als Ursache kommen Diätfehler, Auslassen oder Verringern der



Insulininjektionen oder Missachten eines erhöhten Insulinbedarfs (Infektionen mit oder ohne Fieber) in Frage. Nehmen Sie bei folgenden Anzeichen sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf: zunehmender Durst, grosse Urinmengen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, schnelle und tiefe Atmung, hohe Glukosewerte im Blut, hohe Glukose- und Acetonwerte im Urin.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Wenn Sie Insulin zu häufig an dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen oder auch wachsen (sog. Lipodystrophie). Knoten unter der Haut können sich auch durch den Aufbau eines Proteins namens Amyloid entwickeln (kutane Amyloidose). Insulin, das an dieser Stelle gespritzt wird, wirkt möglicherweise schlechter. Ein Wechsel der Einstichstelle bei jeder Injektion kann helfen, diese Fettgewebsveränderungen zu vermeiden.

Bei 3–4% der Patienten kann es zu Reaktionen an der Einstichstelle kommen (z.B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, 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. Wenn diese Erscheinungen wenige Minuten bis eine halbe Stunde nach Injektion auftreten und nicht auf die Injektionsstelle beschränkt bleiben, ist sofort der Arzt oder die Ärztin zu verständigen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Selten bis gelegentlich kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äussern können.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Einschränkung des Sehvermögens führen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einer vorübergehenden Erblindung führen.

Schwere allergische Reaktionen auf Insulin sind selten. Derartige Reaktionen auf Insulin oder einen der Hilfsstoffe können zu grossflächigen Hautreaktionen, starken Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall sowie in Ausnahmefällen zu Kreislaufversagen führen.

Eine Behandlung mit Insulin kann die Bildung von Antikörpern (Abwehrstoffen des Körpers) gegen das körperfremde Insulin auslösen. In seltenen Fällen kann dies eine Anpassung der Insulindosierung erfordern.

Selten bis gelegentlich kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äussern können.

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?

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Im Gebrauch befindliche KwikPens lassen sich bei bis zu 30 °C während maximal 28 Tagen, ohne direkte Hitze oder direktes Licht, aufbewahren. Zum Schutz vor Licht muss die Kappe nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden. Nach Ablauf dieser Frist muss das Arzneimittel entsorgt werden, auch wenn es noch nicht aufgebraucht wurde. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, das Entnahmedatum auf dem Etikett des Behälters zu notieren.

Lagerungshinweis

Abasaglar muss im Kühlschrank (bei +2 °C bis +8 °C), vor Licht geschützt (in der Originalverpackung), und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Gefrorene Lösungen dürfen nicht mehr verwendet werden.



Weitere Hinweise

Sollte sich das Aussehen des Abasaglar verändern (siehe unter «Wie verwenden Sie Abasaglar?»), oder wenn Sie vermuten, dass das Insulin nicht mehr in Ordnung ist, zeigen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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

Was ist in ABASAGLAR enthalten?

Wirkstoffe

1 ml der Lösung enthält 100 Einheiten des Wirkstoffs Insulin Glargin.

Insulin Glargin ist ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist. Es wird mittels gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt.

Hilfsstoffe

Glycerol, Zinkoxid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), verdünnte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

65069 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie ABASAGLAR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 Fertigpens KwikPen zu je 3,0 ml

ZulassungsinhaberIn

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

BEDIENUNGSANLEITUNG

ABASAGLAR KWIKPEN

Insulin glargin, 100 Einheiten/ml (3 ml)



BITTE LESEN SIE VOR GEBRAUCH DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das erste Mal ABASAGLAR benutzen, und auch jedes Mal, wenn Sie einen neuen ABASAGLAR KwikPen bekommen. Die Bedienungsanleitung könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Diabetesberater/in über Ihre Erkrankung und Ihre Therapie.

Der ABASAGLAR KwikPen («Pen») ist ein vorgefüllter Insulin-Fertigpen, der 300 Einheiten Insulin Glargin enthält. Sie können den Pen für mehrere Injektionen verwenden. Der Pen dosiert in 1er-Schritten. Mit einer Injektion können Sie zwischen 1 und 80 Einheiten geben. **Wenn Ihre Dosis grösser als 80 Einheiten ist, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.** Die Kolbenstange bewegt sich bei der Injektion nur wenig, sodass Sie die Bewegung möglicherweise nicht sehen. Die Kolbenstange erreicht erst dann das Ende der Patrone, wenn Sie alle 300 Einheiten, die im Pen enthalten sind, verwendet haben.

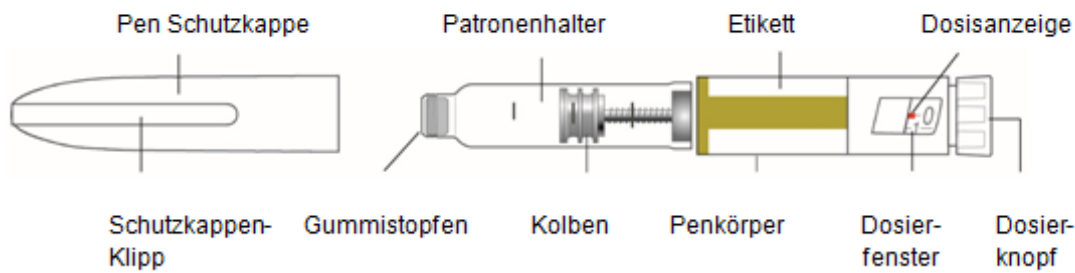
Benutzen Sie den Pen nicht gemeinsam mit anderen Personen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet oder gemeinsam mit anderen Personen



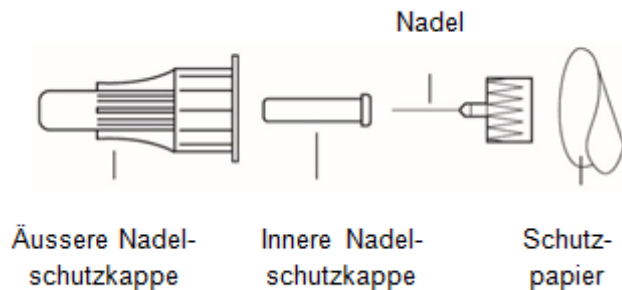
verwendet werden. Sie könnten andere Personen infizieren oder von diesen infiziert werden.

Der Gebrauch dieses Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer normalsichtigen, im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

KwikPen Teile



Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht in der Packung enthalten)



Dosierknopf mit grünem Ring



Wie Ihr ABASAGLAR KwikPen zu erkennen ist:

- Farbe des Pens: Hellgrau
- Dosierknopf: Hellgrau mit grünem Ring am Rand
- Etiketten: Hellgrau mit grünen Streifen

Für Ihre Injektion benötigen Sie:

- ABASAGLAR KwikPen
- Für den KwikPen passende Nadeln (es werden Pen-Nadeln der Firma Becton-Dickinson [BD] empfohlen).
- Alkoholbausch

Vorbereitung Ihres Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie die Bezeichnung des Insulins um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin nehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein Insulin verwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht nach Ablauf des mit «EXP» bezeichneten Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist, oder mehr als 28 Tage nachdem Sie den Pen zum ersten Mal benutzt haben.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

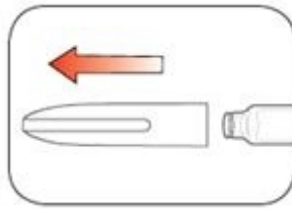


Schritt 1:

- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
 - Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Alkoholtupfer ab.

ABASAGLAR muss klar und farblos aussehen.

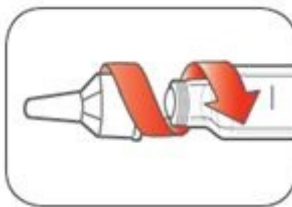
Nicht verwenden, wenn es wolkig oder verfärbt ist, oder wenn sich Partikel oder Klumpen gebildet haben.

**Schritt 2:**

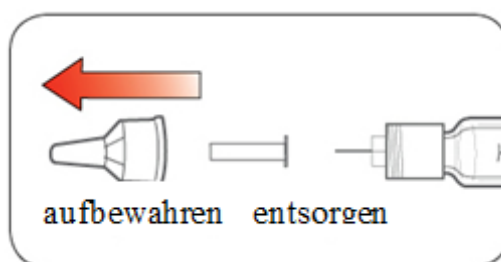
- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äusseren Nadelschutzkappe.

**Schritt 3:**

- Drücken Sie Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.

**Schritt 4:**

- Ziehen Sie die äussere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.
- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.

**Entlüften des Pens**

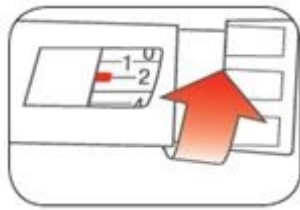
Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion



- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie den Pen **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können Sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.

Schritt 5:

- Um den Pen zu entlüften, stellen Sie durch Drehen des Dosierknopfes 2 Einheiten ein.



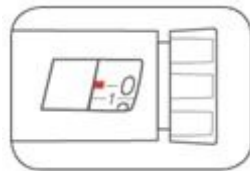
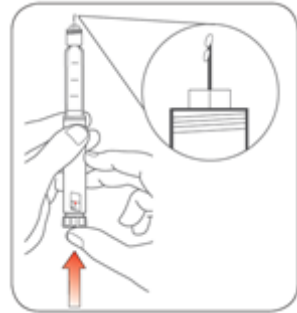
Schritt 6:

- Halten Sie Ihren Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich die Luftblasen oben sammeln.



Schritt 7:

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und eine «0» im Dosisfenster erscheint. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und zählen Sie langsam bis 5.



Sie sollten an der Nadelspitze Insulin austreten sehen.

- Wenn Sie **kein** Insulin austreten sehen, wiederholen Sie das Entlüften, jedoch nicht mehr als 4 Mal.
- Wenn Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, tauschen Sie die



Nadel aus und wiederholen Sie die Entlüftungsschritte.

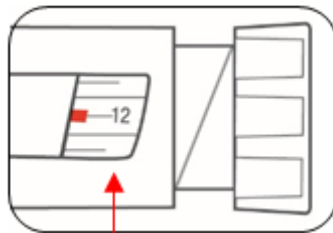
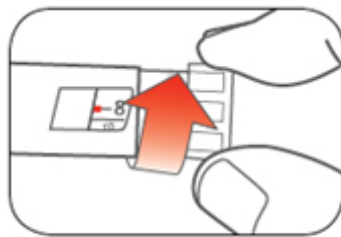
Kleine Luftbläschen sind normal und haben keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

Einstellen Ihrer Dosis

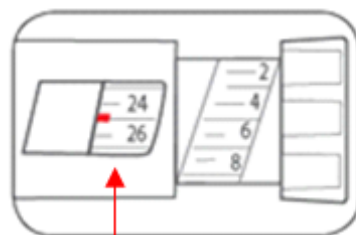
- Sie können zwischen 1 und 80 Einheiten in einer Injektion injizieren.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 80 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.
 - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Diabetesberater/Ihre Diabetesberaterin.
 - Sie sollten für jede Injektion eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.

Schritt 8:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige sollte sich auf einer Linie mit Ihrer Dosis befinden.
 - Der Pen dosiert in 1er-Schritten.
 - Beim Drehen des Dosierknopfs hören Sie ein Klicken.
 - Stellen Sie Ihre Dosis **NICHT** durch Zählen der Klicks ein, denn Sie könnten so die falsche Dosis einstellen.
 - Die Dosis kann durch Drehen des Dosierknopfs in beide Richtungen korrigiert werden, bis sich die



(Beispiel: 12 Einheiten angezeigt im Dosierfenster)



(Beispiel: 25 Einheiten angezeigt im Dosierfenster)



richtige Dosis auf einer Linie mit der Dosisanzeige befindet.

- Die **geraden** Zahlen sind auf der Skala angegeben.
- Die **ungeraden** Zahlen nach der Ziffer 1 sind als durchgehende Linie zu sehen.
- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**

- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Wenn Sie mehr injizieren müssen als die Anzahl Einheiten, die noch im Pen vorhanden sind, können Sie entweder
 - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen, **oder**
 - Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis
- Im Pen bleibt eine geringe Insulinmenge übrig, die Sie nicht injizieren können. Dies ist normal.

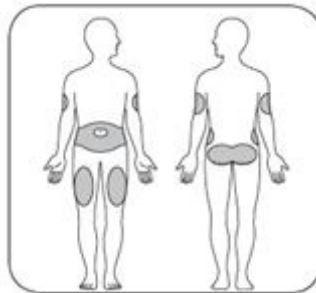
Verabreichen Ihrer Injektion

- Spritzen Sie Ihr Insulin so, wie es Ihnen Ihr/Ihre Arzt/Ärztin oder Diabetesberater/in gezeigt hat.
- Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion.
- Versuchen Sie **nicht**, während der Injektion die Dosis zu verändern.

Schritt 9:

Wählen Sie Ihre Einstichstelle.

- ABASAGLAR wird im Bereich von Bauchwand, Oberschenkel oder Oberarm unter die Haut gespritzt (subkutan).
- Wischen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie die Einstichstelle trocknen, bevor Sie Ihre Dosis injizieren.

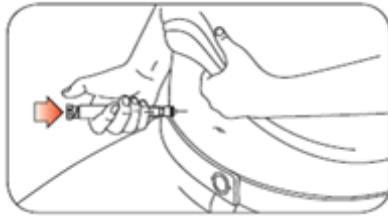


Schritt 10:

- Stechen Sie mit der Nadel in Ihre Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf vollständig herunter.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

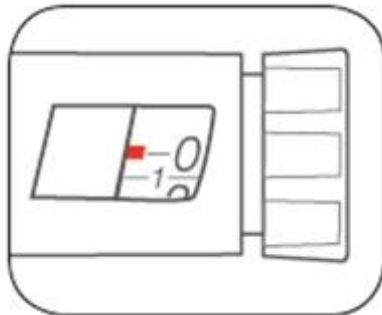


Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin durch Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Sie erhalten Ihr Insulin **NICHT** durch Drehen des Dosierknopfs.



Schritt 11:

- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
 - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.
- Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.
 - Wenn Sie die «0» im Dosierfenster sehen, haben Sie die volle Dosis erhalten, die Sie eingestellt hatten.
 - Wenn Sie nicht die «0» im Dosierfenster sehen, drehen Sie nicht erneut den Dosierknopf. Stechen Sie die Nadel nochmals in Ihre Haut und



beenden Sie die Injektion wie unter Schritt 10 beschrieben.

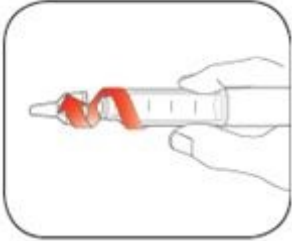
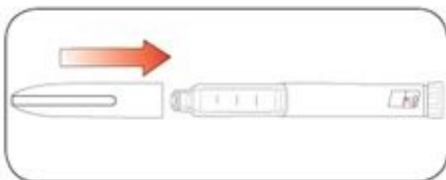
- Wenn Sie **weiterhin** glauben, dass Sie die für die Injektion eingestellte Menge nicht vollständig erhalten haben, **beginnen Sie nicht von vorne und wiederholen Sie nicht diese Injektion.** Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr/Ihre Arzt/Ärztin oder Diabetesberater/in gezeigt hat.
- Wenn Sie normalerweise 2 Injektionen geben müssen, um Ihre volle Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, dass Sie die zweite Injektion durchführen.

Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, sodass Sie die Bewegung möglicherweise nicht sehen.

Wenn die Injektionsstelle blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut gezogen haben, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.

Nach Ihrer Injektion



Schritt 12: • Setzen Sie die äussere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.	
Schritt 13: • Schrauben Sie die mit der Kappe abgedeckte Nadel ab und entsorgen Sie die Nadel, wie unten beschrieben (siehe Abschnitt Entsorgen der Pens und der Nadeln). • Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, damit der Pen nicht ausläuft, die Nadel verstopft oder sich Luft in der Patrone ansammelt.	
Schritt 14: • Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Clip in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Pen-Schutzkappe gerade aufdrücken.	

Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem verschliessbaren, durchstechtsicheren Behälter. Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln nicht direkt über Ihren Hausmüll.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Diabetesberater/Ihre Diabetesberaterin wie der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen ist.
-



Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und/oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Aufbewahrung Ihres Pens

Unbenutzte Pens

- Der unbenutzte Pen muss im Kühlschrank (bei 2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren. Zuvor eingefrorene Pens dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Der unbenutzte Pen darf nicht nach Ablauf des mit «EXP» bezeichneten Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist, verwendet werden.

Im Gebrauch befindliche Pens

- Im Gebrauch befindliche KwikPens lassen sich bei bis zu 30 °C während maximal 28 Tagen, ohne direkte Hitze oder direktes Licht, aufbewahren. Zum Schutz vor Licht muss die Kappe nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, wie auch in der Patienteninformation beschrieben.
- Unverbrauchte restliche Injektionslösung muss nach 28 Tagen entsorgt werden.

Allgemeine Hinweise zur sicheren und effektiven Verwendung Ihres Pens

- Bewahren Sie Ihren Pen und Ihre Nadeln für Kinder unzugänglich auf.
- Sollten Teile des Pens gebrochen oder beschädigt wirken, benutzen Sie den Pen **nicht**.
- Tragen Sie stets einen Ersatzpen bei sich, falls Ihr Pen verloren geht oder beschädigt wird.

Fehlerbehebung

- Sollten Sie die Schutzkappe des Pens nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
 - Durch langsames Herunterdrücken des Dosierknopfs wird die Injektion leichter.
 - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
 - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Bei Problemen oder wenn Sie Fragen zu Ihrem ABASAGLAR KwikPen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren/Ihre Arzt/Ärztin, Diabetesberater/in oder Apotheker/in.

Stand der Informationen:

Oktober 2016

