

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.

Huminsulin® Basal 100 I.E./ml-Patrone 3,0 ml für 3,0 ml Pen

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Huminsulin Basal und wann wird es angewendet?

Huminsulin Basal enthält Insulin, das seiner Struktur nach identisch mit menschlichem Insulin ist.

Wirkungseintritt und -dauer eines bestimmten Insulins sind abhängig von der applizierten Dosis, dem Injektionsort, der Blutversorgung, Temperatur und körperlichen Aktivität.

Entsprechend kann der Verlauf der Wirkung bei verschiedenen Patienten, resp. beim gleichen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten erheblich variieren. Die folgenden durchschnittlichen Werte wurden ermittelt:

Huminsulin (100 I.E./ml)	Wirkungseintritt nach ca.	Wirkungsdauer Std. ca.	Wirkungsmaximum Std. ca.
Basal (NPH)	30-45 Min.	bis 24	3.-10.

Huminsulin Basal ist auf Verschreibung des Arztes für alle Formen der Zuckerkrankheit, die eine Insulinbehandlung erfordern, geeignet.

Die Patronen wurden ausschliesslich für die Anwendung in einem Lilly Pen entwickelt und getestet. *Die Gebrauchsanweisung für den Pen ist vor der Verwendung genauestens zu beachten.*

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Einstichstelle sollte ständig im gegebenen Injektionsbereich gewechselt werden, um Veränderungen der Haut zu vermeiden (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Huminsulin Basal?»). 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 Huminsulin Basal haben?»).

Wann darf Huminsulin Basal nicht angewendet werden?

Bei Unterzuckerungserscheinungen (Hypoglykämie) und Insulin-produzierenden Tumoren (Insulinome) darf Insulin nicht verabreicht werden.

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparats.

Wenn eine spezie-spezifische Überempfindlichkeit gegenüber Insulin besteht, ist die Verträglichkeit von Huminsulin-Präparaten durch Hauttests (intrakutan) zu prüfen.

Eine schwere Insulinallergie vom Soforttyp muss eine völlige Neukonzeption der Diabetestherapie nach sich ziehen.

Eine immunologische Kreuzreaktion zwischen Humaninsulin und tierischem Insulin ist möglich.

Wann ist bei der Anwendung von Huminsulin Basal Vorsicht geboten?

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko der *Unterzuckerung* (Hypoglykämie), besonders bei unregelmässigen Verabreichungen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme



mit stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten, oder zu Beginn der Behandlung.

Alkoholkonsum erhöht die Gefährdung zusätzlich (indem er in der Leber den Abbau von Stärke zu Zucker hemmt, der in die Blutbahn abgegeben werden kann).

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben, oder wenn Sie - z.B. mit Mehrfachinjektionen nach dem Basis-Bolus-Prinzip mit Pens - besonders tiefe Blutzuckerwerte zu erreichen versuchen.

Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie):

In gewissen Situationen, so u.a. auch nach der Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, können die Warnzeichen der Unterzuckerung (Hypoglykämie) abgeschwächt sein, sodass diese überraschend auftreten kann: siehe unter dem Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Huminsulin Basal haben?».

Um der Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie Trauben- oder Würfelzucker oder ähnliches (keine Zuckerersatzstoffe) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen. Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich führen.

Dies ist wichtig, weil diese 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. 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.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen.

(Es gibt nur wenig Information betreffend der Wirkung anderer illegaler Substanzen auf den Blutzucker.)

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 der Apotheke ein Heilmittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Heilmitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ 2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Thiazolidindionen (das sind andere Arzneimittel, die zur Therapie des Diabetes eingesetzt werden) und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so bald wie möglich, wenn Sie bei sich Anzeichen einer Herzinsuffizienz feststellen, z.B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

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!

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



Darf Huminsulin Basal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder stillen.

Huminsulin Basal ist für den Einsatz während der Schwangerschaft und Stillperiode geeignet.

Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft sollte der Blutzucker besonders sorgfältig eingestellt und kontrolliert werden. Im ersten Drittel der Schwangerschaft sinkt der Insulinbedarf etwas, danach steigt er an; er vermindert sich wieder nach der Geburt.

Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Huminsulin Basal?

Die Dosierung muss durch den behandelnden Arzt aufgrund der individuellen Stoffwechselsituation und Lebensweise des Patienten festgelegt werden.

Die vom Arzt verordnete Insulinmenge, der Abstand von Injektion und Einnahme der Mahlzeit, die Verteilung der täglichen Nahrungsaufnahme (Diät) und tägliche körperliche Aktivität müssen gewissenhaft eingehalten und dürfen nicht eigenmächtig geändert werden.

Die Dauer der Anwendung von Huminsulin-Präparaten bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Tagesdosis wird gewöhnlich in mehreren Einzeldosen jeweils 30 bis 45 Minuten durch subkutane Injektion (unter die Haut) vor den Mahlzeiten verabreicht.

Der Patient wird im allgemeinen durch geschultes Personal in der Klinik über die korrekte Anwendung der Patronen instruiert. Die Gebrauchsanleitung für den Pen ist genau zu befolgen.

Mischempfehlungen:

Zuerst wird die Patrone 10 mal zwischen den Handflächen gerollt, dann 10 mal gekippt (180°-Winkel) - siehe Abbildungen 1 und 2.

Vor Einsetzen in den Pen, den Inhalt der Patrone nochmals auf gleichmässige Durchmischung überprüfen (gleichmässig trübes oder milchiges Aussehen); falls erforderlich, wiederholen Sie obige Hinweise.

Nach Einsetzen der Patrone in den Pen wiederholen Sie erneut die oben erwähnten Mischempfehlungen je 10 mal (siehe Abbildungen 1 und 2).

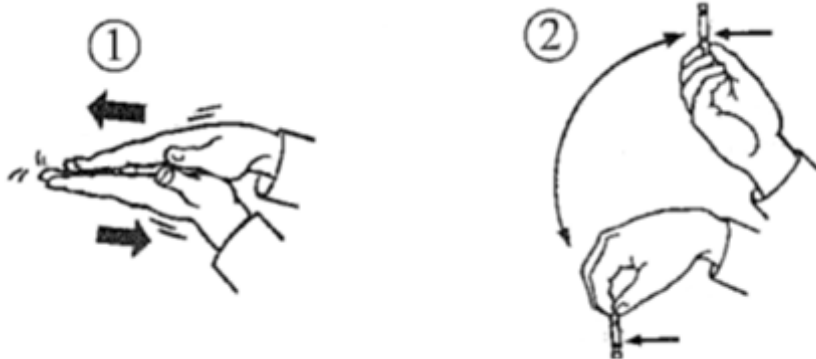
Sind auch nach Befolgung der Mischempfehlungen Trübungen, Fremdkörper oder Substanzablagerungen an der Glaswand der Patrone zu sehen, darf diese nicht mehr verwendet werden.

Beim Auftreten von Luftblasen halten Sie den Pen senkrecht mit der Spitze nach oben und klopfen an die Aussenseite des Pen, bis die Luftblasen aufsteigen. Säubern Sie die Nadel mit einer 2 I.E.-Dosis. Wiederholen Sie den Vorgang so lange, bis ein Insulin-Tropfen am Nadelende erscheint. Es könnten einige Luftblasen übrig bleiben. Die Luft ansich ist harmlos, jedoch können zu grosse Luftblasen die Genauigkeit der verabreichten Insulin-Dosis beeinflussen.

Die Patrone ist mit einer Skala zur Überprüfung der verbleibenden Restmenge ausgestattet. Die Abstände zwischen den einzelnen Markierungen betragen 10 I.E. Unterlassen Sie die Weiterverwendung der Patrone, wenn sich der Kolbenkopf bereits auf oder unterhalb der farbigen Markierung befindet.

Mischempfehlungen (Abbildungen 1 und 2):





Das Insulin wird mittels des dafür geeigneten Lilly-Pen subkutan (unter die Haut) injiziert. Die subkutane Verabreichung erfolgt am besten durch den Patienten selbst in die Oberarme, Schenkel, in das Gesäss oder in den Bauch.

Die Einstichstelle ist bei jeder Injektion nur innerhalb des vom Arzt empfohlenen Gebiets zu wechseln und soll nicht massiert werden.

Es ist darauf zu achten, dass kein Blutgefäss verletzt wird. Huminsulin Basal darf nicht intravenös verabreicht werden.

Die Patronen sind so konstruiert, dass sie eine Mischung mit anderen Insulinen in der Patrone nicht erlauben.

Die Wirkung einer Mischung von Huminsulin-Präparaten mit Insulinen tierischer Herkunft wurde nicht untersucht und wird auch nicht empfohlen.

Die Patronen können nach Aufbrauch nicht wieder gefüllt werden.

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

Achtung, diese Insulin-Patronen enthalten 100 I.E./ml: Die Patronen wurden ausschliesslich für die Anwendung in einem Lilly Pen entwickelt und getestet.

Vor der Anwendung soll sichergestellt werden, dass in der beige packten Bedienungsanleitung des Pens «Huminsulin» oder «Lilly Patronen» erwähnt werden. Die Bedienungsanleitung für den Pen ist genau zu befolgen.

Überdosierung verursacht Unterzuckerung und ist zunächst bei milden Unterzuckerungserscheinungen mit oraler Verabreichung von Traubenzucker oder Zucker zu behandeln. Mässig schwere Unterzuckerung kann durch die Verabreichung von Glukagon in einen Muskel oder unter die Haut kontrolliert werden. Verständigen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Huminsulin Basal haben?

1) Die wichtigste akute und gesundheitsgefährdende unerwünschte Wirkung einer Insulinbehandlung ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie).

a) Folgende Anzeichen weisen auf eine Hypoglykämie hin:

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

b) *Abgeschwächte/veränderte Warnzeichen* der Hypoglykämie:



Besonders bei Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, aber auch bei lang bestehender Zuckerkrankheit, bei Präparatewechsel u.a. können die vegetativen Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein. Dies wurde von einigen Patienten auch 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, so dass Sie 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 oder auf seine Anweisung geändert werden.

c) *Behandlung* der Hypoglykämie:

Orientieren Sie Ihre Freunde und Arbeitskollegen über Ihre Zuckerkrankheit, die Zeichen der Unterzuckerung, und darüber, was in einer solchen Situation vorzukehren ist.

Nehmen Sie bei ersten Anzeichen Trauben- oder Würfelzucker (mindestens 3-4 Stück) ein. Bei noch erhaltenem Bewusstsein kann Würfelzucker auch durch eine Fremdperson zwischen Wange und Zähne in die Backetasche gelegt werden. Der Arzt kann auch Personen aus Ihrer Umgebung anweisen, wie Glucagon 0,5 - 1 mg subkutan (unter die Haut ins Fettgewebe, im Prinzip wie Insulin) gespritzt wird. Danach müssen Sie sobald als möglich Zucker-/Kohlenhydratreiche Nahrung einnehmen.

Der Arzt sollte über jede abgelaufene hypoglykämische Reaktion und den Zeitpunkt des Auftretens so rasch wie möglich unterrichtet werden, damit die Einstellung überprüft werden kann.

d) *Ursachen* der Hypoglykämie:

Insbesondere das Auslassen einer Mahlzeit, aussergewöhnliche körperliche Anstrengung, Erbrechen, selten Durchfall, oder eine Insulinüberdosierung kommen in Frage. Nach jeder schweren Hypoglykämie ist die Blutzuckereinstellung zu überprüfen.

2. *Überhöhter Blutzucker*

Hyperglykämie: Ein diabetisches Koma kann die Folge von *überhöhtem Blutzucker* sein. Als Ursache kommen in Frage: Auslassen oder Verringern von Insulininjektionen oder erhöhter Insulinbedarf wegen Infektion oder anderen Krankheiten. Das diabetische Koma entwickelt sich langsam über Stunden und Tage. Bei ersten Anzeichen (Durst, grosse Urinmengen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, trockene Haut, schnelle und tiefe Atmung sowie hohe Glucose- und Acetonwerte im Urin) ist sofort der Arzt aufzusuchen.

3. *Weitere unerwünschte Wirkungen*

Bei Beginn der Therapie kann es an der Injektionsstelle zu Wasseransammlungen im Gewebe und einer Änderung der Sehschärfe kommen. Diese Nebenwirkungen gehen im weiteren Behandlungsverlauf meist von selbst zurück.

An der Injektionsstelle kann es vereinzelt zu Fettgewebsschwund oder -zunahme kommen. Es können sich Knoten unter der Haut auch durch den Aufbau eines Proteins namens Amyloid entwickeln (kutane Amyloidose, die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist unbekannt). Durch ständigen Wechsel der Injektionsstelle können diese Erscheinungen vermindert oder ganz vermieden werden.

Sehr selten können an der Injektionsstelle auch allergische Reaktionen als leichte Hautrötungen auftreten. Bei starken Rötungen, die mit Juckreiz und Quaddelbildung einhergehen und sich schnell über die Injektionsstelle hinaus ausdehnen, ist *sofort* der behandelnde Arzt zu verständigen!

Bei sehr vereinzelt auftretender Überempfindlichkeit gegen enthaltene Konservierungsmittel (Phenol/Metakresol) oder Protamin ist das Arzneimittel nicht geeignet. In diesem Fall entscheidet der Arzt, ob das Präparat gewechselt werden muss.

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.

Bei allen Gegebenheiten, die eine Änderung der Therapie erfordern, wie starke körperliche oder seelische Belastungen, fieberhafte Infekte, andere zusätzliche Erkrankungen (Übelkeit, Erbrechen), Schwangerschaft, muss der behandelnde Arzt hinzugezogen werden.

Die vom Arzt angeordneten regelmässigen Kontrollen müssen eingehalten werden.

Bei unvorhergesehenem Arztwechsel, z.B. bei Unfall oder Erkrankung auf Reisen, muss der behandelnde Arzt auf die Zuckerkrankheit hingewiesen werden (Diabetikerpass).

Erstanwender sollten an einem Einschulungskurs für Diabetiker teilnehmen.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Einsetzen der Insulin-Patrone in den Pen beträgt die Haltbarkeit des Insulins bei Raumtemperatur (15-25°C) für die 3.0 ml Patronen 4 Wochen (Vermeidung direkter Sonnenbestrahlung). Danach soll die Patrone nicht mehr verwendet werden, auch dann nicht, wenn noch Insulin enthalten ist.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie sollten weder grosser Hitze oder Sonnenlicht ausgesetzt werden.

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

Was ist in Huminsulin Basal enthalten?

Huminsulin Basal (NPH) 100 I.E./ml

Wirkstoffe

1 ml Lösung enthält 100 I.E. Isophanes Protamin-Insulin* (kristallin)

*Humaninsulin aus genetisch verändertem Escherichia coli hergestellt.

Hilfsstoffe

Zinkoxid, Glycerol, Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat, Protaminsulfat, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), verdünnte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Metakresol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Gesamt-Natriumgehalt: 0,6 mg/ml.

Zulassungsnummer

51750 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Huminsulin Basal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 5 Patronen zu 3,0 ml (für 3,0 ml Pen).

Weitere Huminsulin Basal Darreichungsformen mit separater Patienteninformation:

Huminsulin Basal KwikPen



Zulassungsinhaberin

Eli Lilly (Suisse) S.A. Vernier/Genève

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

