

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

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

Weitere Nebenwirkungen

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

- Ödeme

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

- Reaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- Quaddelbildung an der Einstichstelle (juckender Hautausschlag)

Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen

- Natriumretention
- Sehstörungen

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

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie das Insulin zu häufig in dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut an dieser Stelle entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder zunehmen(Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen

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

- Insulin-Antikörper

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Deutschland

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inuman Basal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Deutschland

Noch nicht verwendete Pens

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

Verwendete Pens

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inuman Basal enthält

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

Wie Inuman Basal aussieht und Inhalt der Packung

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

Deutschland

Inuman Basal gibt es in Fertigpens, SoloStar, mit 3 ml Suspension (300 I. E.). Es sind Packungen mit 3, 4, 5, 6, 9 und 10 Pens zu je 3 ml verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Deutschland

Zulassungsinhaber und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Deutschland

Deutschland

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Deutschland

Inuman® und SoloStar® sind eingetragene Marken von

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Deutschland

Weitere Informationsquellen

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

| |
|--|
| HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE |
| Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich. |
| Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind. |
| HYPERGLYKÄMIE (hoher Blutzuckerspiegel) |
| Wann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt. |
| Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)? |
| Ursachen können z. B. sein: |
| - Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt, oder seine Wirksamkeit hat z. B. durch falsche Lagerung nachgelassen, |
| - Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig, |
| - Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber, |
| - Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln“). |
| Warnzeichen eines hohen Blutzuckers (Hyperglykämie) |
| Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechsellgleistung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein. |
| Was müssen Sie bei hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun? |
| Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen. |
| HYPOGLYKÄMIE (niedriger Blutzuckerspiegel) |
| Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. |
| Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)? |
| Ursachen können z. B. sein: |
| - Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen, |
| - Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein, |
| - Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich, |
| - Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder, |
| - Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen, |
| - Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise, |
| - Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach, |
| - Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber, |
| - Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln“). |
| Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn |
| - Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind, |
| - Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt, |
| - Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm), |
| - Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden. |
| Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) |
| - im Körper |
| Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf. |
| - im Gehirn |
| Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit. |
| Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn |
| - Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie), |
| - Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt, |
| - Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben, |
| - Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Inuman, gewechselt haben, |
| - Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Basal zusammen mit anderen Arzneimitteln“). |

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

- Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
- Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten.
- Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
- Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Deutschland

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit: Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Mittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Deutschland

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

Deutschland