

5. Wie ist Insulatard® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank bei 2°C - 8°C lagern. Vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Sie können ihn mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 6 Wochen aufbewahren.

Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexPen® immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Insulatard® enthält

– Der Wirkstoff ist: Insulin human. Insulatard® ist eine Isophan (NPH) Insulin human-Suspension. Jeder ml enthält 100 I.E. Insulin human. Jeder Fertigpen 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 Insulatard® aussieht und Inhalt der Packung

Insulatard® wird als Injektionssuspension abgegeben. Nach Resuspension muss die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussehen.

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

Die Suspension ist trüb, weiß und wässrig.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

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-28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021

Weitere Informationsquellen

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

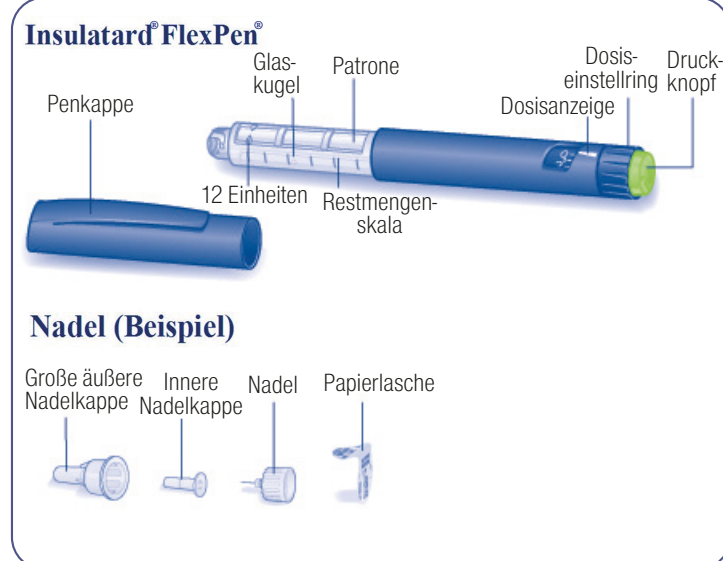
Nachfolgend finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Bedienungsanleitung Insulatard® Injektionssuspension im FlexPen®

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

Wenn Sie die Anleitung nicht sorgsam befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

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



Die Pflege Ihres Pens

Ihr FlexPen® muss mit Sorgfalt behandelt werden.

Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

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 Pen beschädigt werden.

Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn er leer ist, muss er entsorgt werden.

Vorbereiten Ihres Insulatard® FlexPen®

A

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, falls Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Falls Sie den falschen Insulintyp verwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

Jedes Mal, 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 Penkappe ab (siehe A).

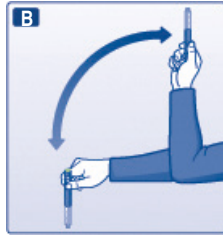


B

Vor der ersten Injektion mit einem neuen FlexPen® müssen Sie das Insulin resuspendieren: Bewegen Sie den Fertigpen wie abgebildet 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 gleichmäßig 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 gleichmäßig weiß und trüb erscheint.

Stellen Sie immer sicher, dass Sie das Insulin vor jeder Injektion resuspendiert haben. Dies reduziert das Risiko eines zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegels. 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.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das **resuspendierte** Insulin nicht **gleichmäßig weiß und trüb** aussieht.

Aufsetzen der Nadel

C

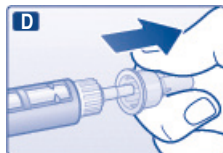
Entfernen Sie die Papierlasche von einer neuen Einweg-Nadel.

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.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie können sich mit der Nadel stechen.



- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

Überprüfen des Insulinflusses

F

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: Stellen Sie mit dem Dosis-einstellring 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-einstellring 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 nicht mehr als 6-mal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, ist der Pen defekt und Sie müssen einen neuen verwenden.



- Überprüfen Sie immer, ob ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch nicht wenn sich der Dosis-einstellring bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen der Dosis

I

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

Stellen Sie die Anzahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die Dosis kann sowohl nach oben als auch nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosis-einstellring in die entsprechende Richtung drehen, bis sich die korrekte Dosis auf der Höhe der Dosisanzeige befindet. Achten Sie beim Drehen des Dosis-einstellrings 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 immer den Dosis-einstellring und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.

- Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wie viel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Injizieren des Insulins

J

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

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

Durch das Drehen des Dosis-einstellrings 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 wird.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und lassen Sie dann den Druckknopf los.

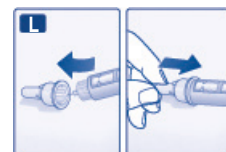
Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosis-einstellring nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosis-einstellring stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



L

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

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe wieder auf Ihren Pen auf.



- Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Weitere wichtige Informationen

- Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.

- Entsorgen Sie Ihren verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.

- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.

- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.

- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.

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