Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liprolog® Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen®, Injektionssuspension in einem Fertigpen

Insulin lispro

Jeder KwikPen gibt 1 – 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Liprolog Mix25 KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Liprolog Mix25 KwikPen beachten?
3. Wie ist Liprolog Mix25 KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Liprolog Mix25 KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

1. Was ist Liprolog Mix25 KwikPen und wofür wird es angewendet?

Liprolog Mix25 KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 25 % des Insulin lispro in Liprolog Mix25 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 75 % des Insulin lispro in Liprolog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor, weshalb seine Wirkung verlängert ist.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Liprolog Mix25 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Liprolog Mix25 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Liprolog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Liprolog Mix25 KwikPen auch noch ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es

Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig.

Der KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Liprolog Mix25 KwikPen beachten?

Liprolog Mix25 KwikPen darf NICHT angewendet werden,

– falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Liprolog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten).
– wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

– Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.

– Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
– Falls Sie einige der folgenden Fragen mit "JA" beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater mit.
  • Wurden Sie kürzlich krank?
  • Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  • Treiben Sie mehr Sport als üblich?
– Ihr Insulinbedarf kann sich auch durch den Genuss von Alkohol verändern.
– Sie sollten Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater auch mitteilen, wenn Sie eine Reise planen. Die Zeitverschiebung zwischen verschiedenen Ländern kann bedeuten, dass Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen müssen.
– Einige Patienten mit schon lange bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus, die auch unter einer Herzerkrankung litten oder bereits einen Schlaganfall hatten, entwickelten unter einer Kombinationsbehandlung von Pioglitazon und Insulin eine Herzinsuffizienz. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen

Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten, dies können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.
– Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Liprolog Mix25 KwikPen anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Anwendung von Liprolog Mix25 KwikPen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
– eine Antibabypille,
– Steroide,
– Schilddrüsenersatzhormone,
– Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,

- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta$_2$-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

– häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
– die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

Liprolog Mix25 KwikPen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Liprolog Mix25 KwikPen anzuwenden?

Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Patronenetikett auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie den von Ihrem Arzt verschriebenen Liprolog Mix25 KwikPen erhalten.

Wenden Sie Liprolog Mix25 KwikPen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

Dosierung

– Üblicherweise sollten Sie Liprolog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Liprolog Mix25 anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
– Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Liprolog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger

davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

– Liprolog Mix25 KwikPen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Zubereitung von Liprolog Mix25 KwikPen

– Der KwikPen soll unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkigen Aussehen zu durchmischen. Falls das nicht gelingt, muss der Vorgang so lange wiederholt werden, bis der gesamte Inhalt gemischt ist. Die Patronen enthalten ein kleines Kügelchen, um das Mischen zu erleichtern. Es soll nicht zu stark geschüttelt werden, da dies zu einer Schaumbildung führen kann und damit die korrekte Einstellung einer Dosis beeinträchtigen kann. Die Patronen sollen regelmäßig überprüft und bei Anwesenheit von Klümpchen oder festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein ”frostiges” Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie dies bitte vor jeder Injektion.

Vorbereitung des KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

– Waschen Sie zuerst Ihre Hände.

– Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
– Verwenden Sie eine saubere Nadel. (Nadeln werden nicht bereitgestellt.)
– Entlüften Sie Ihren KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Liprolog Mix25

– Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Spritzen Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach dem Spritzen für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie die Einstichstelle nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde.

Nach dem Spritzen

– Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert

ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Schließen Sie den KwikPen mit der Verschlusskappe.

Weitere Injektionen

– Verwenden Sie für jede Injektion mit dem KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den KwikPen aufrecht mit der Nadel nach oben halten. Die Patronenskalierung zeigt, wie viele Einheiten noch vorhanden sind.
– Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

Wenn Sie eine größere Menge von Liprolog Mix25 angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich mehr Liprolog Mix25 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist **(leichte Hypoglykämie)**, essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach

essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Falls es Ihnen schlechter gehen sollte und Ihr Atem verflacht und Sie blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Eine Glukagoninjektion kann einen schweren Blutzuckerabfall beheben. Essen Sie nach der Glukagoninjektion Traubenzucker oder Zucker. Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, er wird Sie über Glukagon aufklären.

Wenn Sie die Anwendung von Liprolog Mix25 vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Liprolog Mix25 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

– Halten Sie immer einen Ersatzpen und Liprolog Mix25 Patronen in Reserve, falls Sie Ihren KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
– Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
– Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Wenn Sie die Anwendung von Liprolog Mix25 abbrechen

Wenn Sie sich weniger Liprolog Mix25 spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Systemische Allergie ist selten (≥1/10.000 bis <1/1.000). Die Symptome sind:

- Ausschlag am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- rascher Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Liprolog Mix25 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.
Lokale Allergie tritt häufig auf (≥1/100 bis <1/10). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf (≥1/1.000 bis <1/100). 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). 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.
Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, z. B. Schwellungen in den Armen oder Fußgelenken) wurden berichtet, vor allem bei Beginn der Insulinbehandlung oder Änderung der Insulinbehandlung, um die Blutzuckereinstellung zu verbessern.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

A. Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

– Sie haben zu viel Liprolog oder anderes Insulin genommen;
– Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
– Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
– Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
– Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
– Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers kommen üblicherweise schnell und bestehen in:

– Müdigkeit
– Nervosität oder Zittern
– Kopfschmerzen
– Herzjagen
– Krankheitsgefühl
– kalter Schweiß

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) heißt, dass Ihr Körper nicht genug Insulin hat. Eine Hyperglykämie kann verursacht sein durch:

– Keine Einnahme von Liprolog oder anderem Insulin;
– Einnahme von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben;
– Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt; oder
– Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome kommen langsam im Verlauf mehrerer Stunden bis Tage. Diese sind:

- Schläfrigkeit
- gerötetes Gesicht
- Durst
- Appetitlosigkeit
- fruchtiger Geruch des Atems
- Krankheitsgefühl oder Krankheit

Schwerwiegende Symptome sind schweres Atmen und ein rascher Pulsschlag. **Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.**

C. Krankheit

Falls Sie krank sind oder sich krank fühlen sollten, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Harn oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Liprolog Mix25 KwikPen aufzubewahren?

Lagern Sie Liprolog Mix25 KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Nach Anbruch lagern Sie Ihren Liprolog Mix25 KwikPen bei Raumtemperatur (15 °C – 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 28 Tagen. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass Klümpchen vorhanden sind oder feste, weiße Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone ein ”frostiges” Aussehen verleihen. Überprüfen Sie dies vor 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 Liprolog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension enthält

– Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Insulin lispro wird im Labor mittels ”rekombinanter DNA-Technologie” hergestellt. Es ist eine modifizierte Form menschlichen Insulins und unterscheidet sich daher von allen anderen menschlichen und tierischen Insulinarten. Insulin lispro ist sehr nahe verwandt mit menschlichem Insulin, das ein natürliches Hormon ist und von der Bauchspeicheldrüse hergestellt wird.
– Die sonstigen Bestandteile sind Protaminsulfat, *m*-Cresol, Phenol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Liprolog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension aussieht und Inhalt der Packung

Liprolog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 25 % des Insulin lispro in Liprolog Mix25 ist in Wasser gelöst. 75 % des Insulin lispro in Liprolog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jeder Liprolog Mix25 KwikPen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es

gibt Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Das Liprolog Mix25 im vorliegenden KwikPen entspricht dem Liprolog Mix25, das in separaten Liprolog Mix25 Patronen im Handel ist. Der KwikPen enthält eine eingebaute Patrone. Wenn der KwikPen leer ist, können Sie ihn nicht wieder verwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Liprolog Mix25 100 Einheiten/ml KwikPen, Injektionssuspension wird hergestellt von:
– Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich.
– Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), Italien.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

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

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

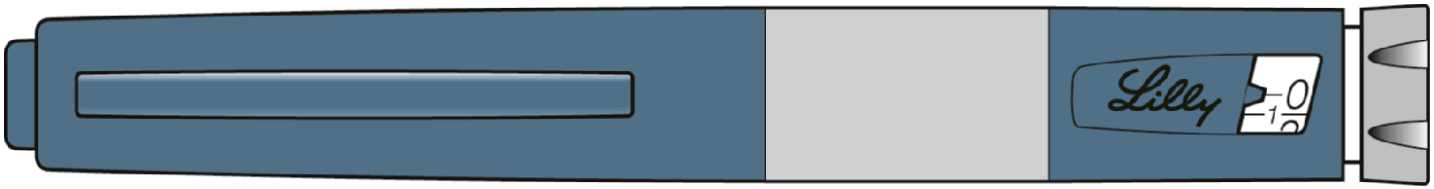
BEDIENUNGSANLEITUNG

Beachten Sie die beiliegende Bedienungsanleitung.

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

7. Bedienungsanleitung

KwikPen® Insulin-Fertigpen
100 Einheiten/ml



BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen Ihr Insulin anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

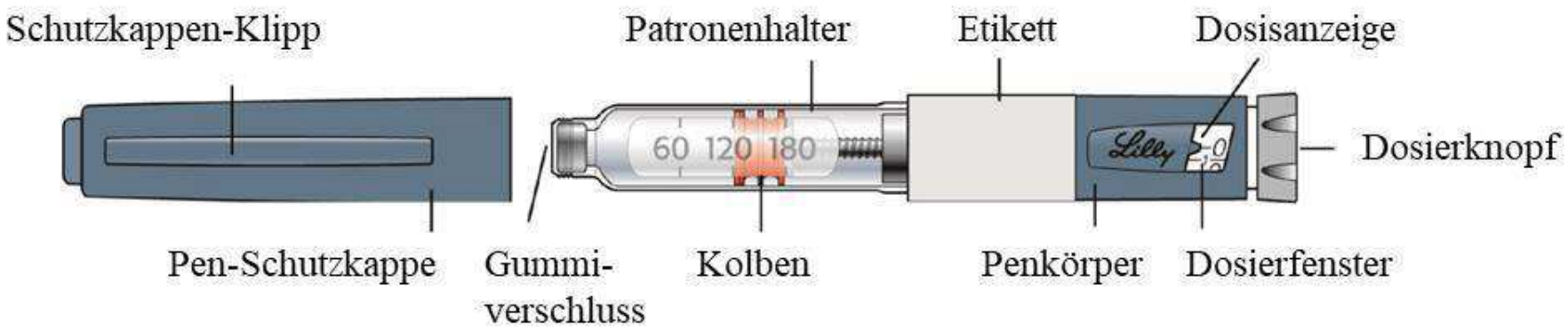
Der KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin enthält. Sie können sich mit einem Pen mehrmals Insulineinheiten injizieren. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.** Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie

nicht zu erkennen, dass er sich bewegt. Der Kolben erreicht erst dann das Ende der Patrone, wenn Sie alle 300 Einheiten, die der Pen enthält, gespritzt haben.

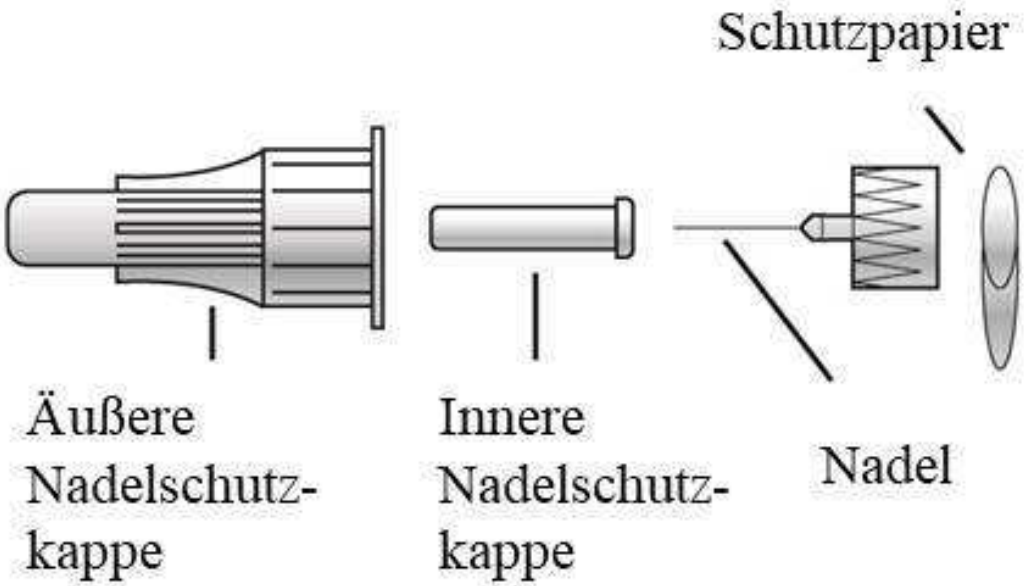
Sie dürfen Ihren Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln immer nur einmal, und benutzen Sie auch die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

Teile des KwikPens



Teile der Pen-Nadel
(Nadeln sind nicht enthalten)



Wie ist Ihr KwikPen zu erkennen:

	Liprolog Lösung	**Liprolog Mix25** Suspension (milchiges Insulin)	**Liprolog Mix50** Suspension (milchiges Insulin)
Penfarbe:	Blau	Blau	Blau
Dosierknopf:	Burgunder	Gelb	Rot
Etikett:	Weiß mit burgunder-farbigem Farbbalken	Weiß mit gelbem Farbbalken	Weiß mit rotem Farbbalken

Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

– KwikPen mit Insulin
– Mit dem KwikPen kompatible Nadeln (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
– Tupfer

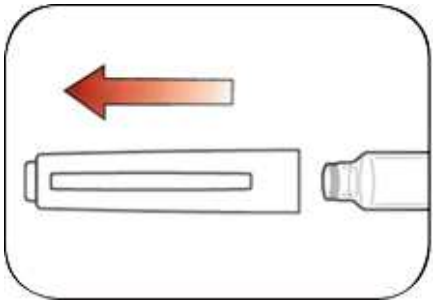
Nadeln und Tupfer sind nicht enthalten.

Vorbereitung des Pens

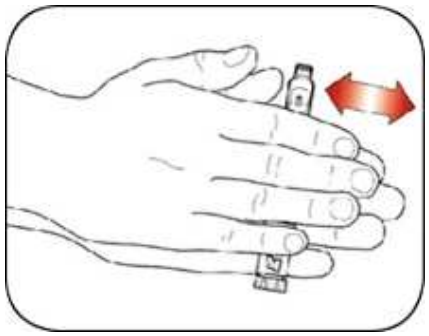
– Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
– Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
– Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist, und nicht länger als in der Packungsbeilage beschrieben nach der ersten Anwendung des Pens.
– Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel**, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Schritt 1:

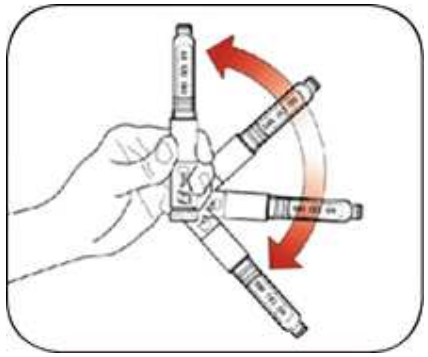
– Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
  • Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
– Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Tupfer ab.



Schritt 2:
(Nur für milchige Suspensionen von LIPROLOG)
– Rollen Sie den Pen 10x vorsichtig hin und her.
UND
– Drehen Sie den Pen 10x auf und ab.



Das Mischen ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.
Das Insulin soll gleichmäßig gemischt sein.



Schritt 3:

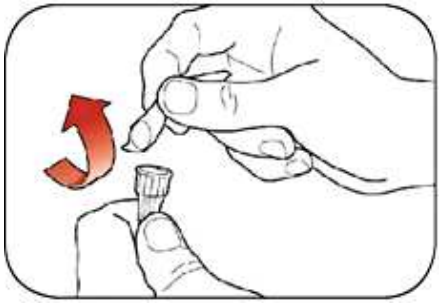
– Prüfen Sie das Aussehen des Insulins.

- LIPROLOG Lösung muss klar und farblos sein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es trüb oder verfärbt ist oder kleine, feste Teilchen oder Ausflockungen enthält.
- LIPROLOG Suspensionen – milchige Insuline - sollen nach dem Mischen weiß sein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es klar ist oder Ausflockungen oder kleine, feste Teilchen enthält.

Schritt 4:

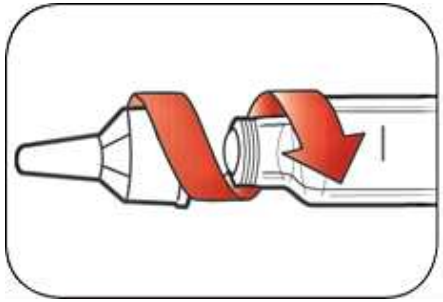
– Nehmen Sie eine neue Nadel.

– Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.



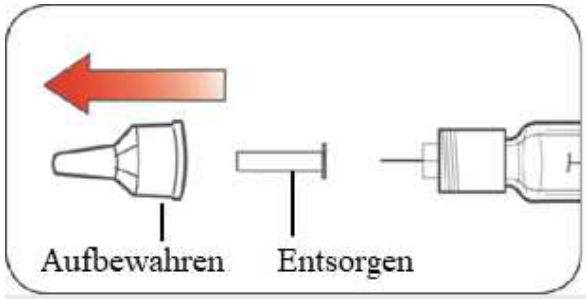
Schritt 5:

– Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.



Schritt 6:

– Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.
– Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.



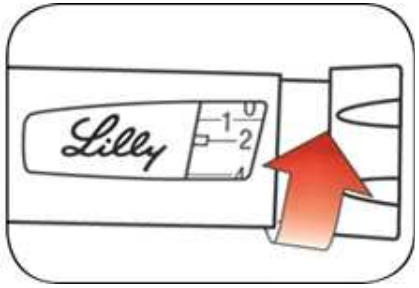
Entlüften des Pens

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 verabreichen.

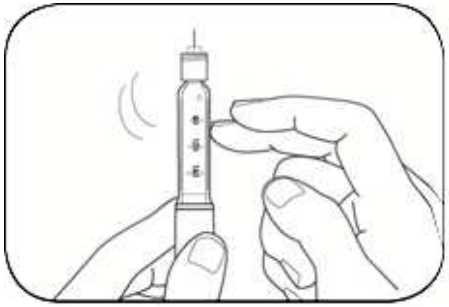
Schritt 7:

– Um Ihren Pen zu entlüften, drehen Sie den Dosierknopf,
um 2 Einheiten einzustellen.



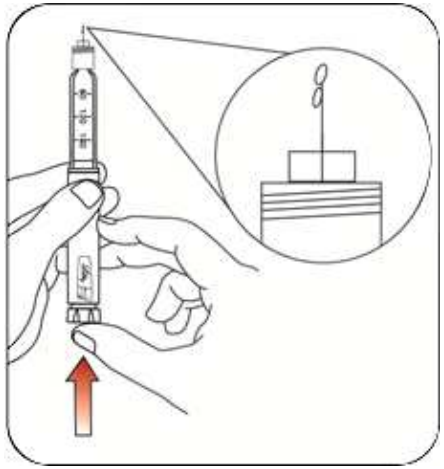
Schritt 8:

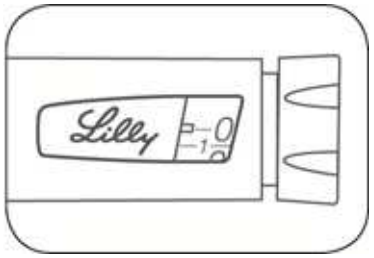
– Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
Tippen Sie den Patronenhalter leicht an,
damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.



Schritt 9:

– Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und bis eine „0“ im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und zählen Sie langsam bis 5.
Sie sollten Insulin an der Spitze der Nadel austreten sehen.
  - Falls Sie **kein** Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung. Allerdings nicht öfter als 4 Mal.
  - Sollten Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung.





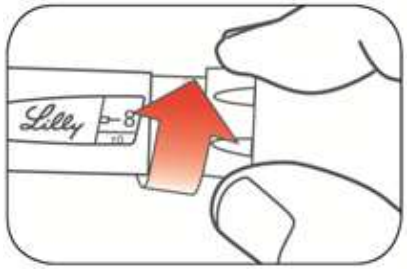
Kleine Luftbläschen sind normal und beeinflussen die Dosierung nicht.

Einstellen der Dosis

– Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Injektion injizieren.
– Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.
  - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
  - Sie sollten für jede Injektion eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.

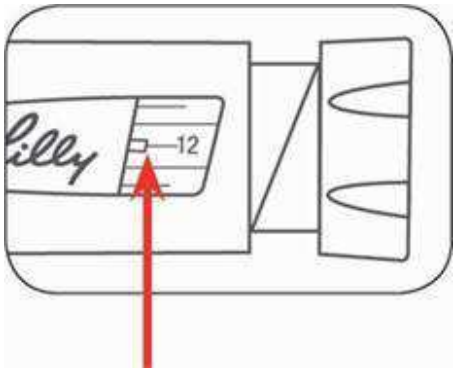
Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.

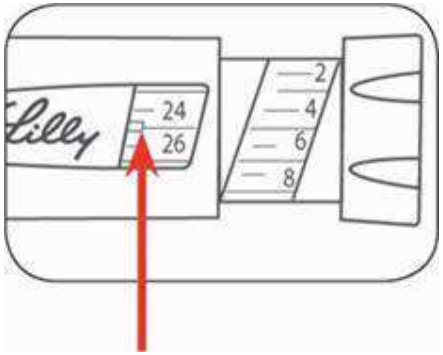


- Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden.

- Der Dosierknopf klickt beim Drehen.
- Stellen Sie Ihre Dosis **NICHT** ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen dann möglicherweise eine falsche Dosis ein.
- Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
- Die geraden Zahlen sind auf der Skala angegeben.
- Die ungeraden Zahlen, größer als 1 erscheinen als durchgehende Linien.



(Beispiel: 12 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)



(Beispiel: 25 Einheiten im Dosierfenster angezeigt)

- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**

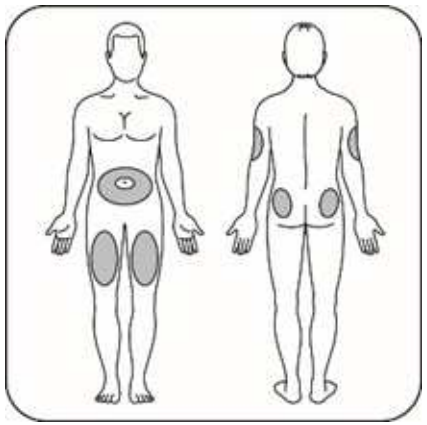
– Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
– Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder:
  - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen **oder**
  - Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis.
– Es ist normal, dass eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können.

Verabreichen der Injektion

– Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
– Wechseln (rotieren) Sie die Injektionsstelle bei jedem Spritzen.
– Versuchen Sie **nicht,** Ihre Dosis zu ändern, während Sie sich spritzen.

Schritt 11:

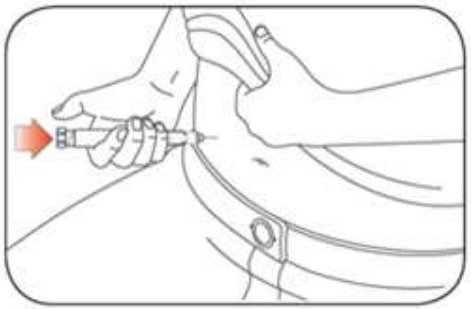
– Wählen Sie die Injektionsstelle. Ihr Insulin wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
– Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.



Schritt 12:

– Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
– Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.

– Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.



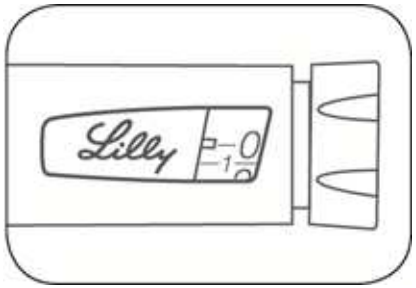
Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **NICHT** injiziert werden.

Schritt 13:

– Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

- Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.

– Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.



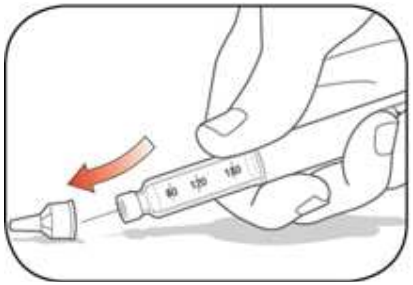
- Wenn Sie eine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie die gewählte Dosis vollständig erhalten.
- Falls Sie keine „0“ im Dosierfenster sehen, verändern Sie nicht die Einstellung der Dosis. Stattdessen stechen Sie die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.
- Falls Sie **immer noch** der Meinung sind, Sie hätten die eingestellte Dosis nicht vollständig erhalten, **beginnen Sie mit dieser Injektion nicht noch einmal von vorn.** Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
- Falls Sie sich normalerweise 2 Injektionen für Ihre gesamte Dosis verabreichen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich die zweite Injektion verabreichen.

Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.
Wenn es blutet nachdem Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht.**

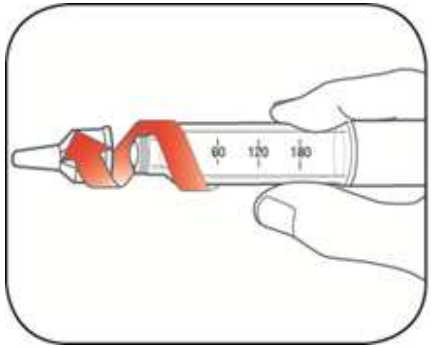
Nach der Injektion

Schritt 14:

– Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.

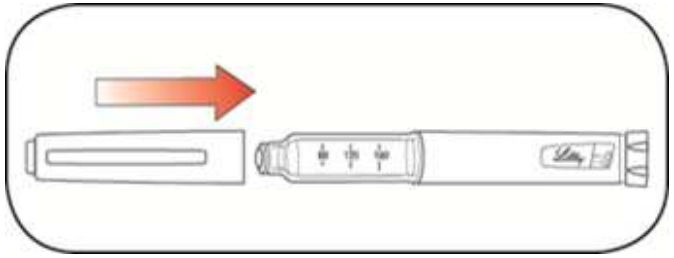


Schritt 15:



– Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).
– Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.

Schritt 16:



– Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Schutzkappe gerade aufdrücken.

Entsorgen der Pens und der Nadeln

– Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter, wie einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behältnis aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
– Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
– Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
– Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und / oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Aufbewahrung des Pens

Vor Anbruch

– Bewahren Sie den Pen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
– Frieren Sie Ihr Insulin **nicht** ein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es eingefroren war.
– Unangebrochene Pens können bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Ablauf des Verfalldatums angewendet werden, sofern der Pen im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

Nach Anbruch

– Bewahren Sie den in Verwendung befindlichen Pen bei Raumtemperatur bis zu 30 °C und vor Staub, Lebensmitteln und Getränken sowie vor Hitze und Licht geschützt auf.
– Entsorgen Sie den benutzen Pen nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Zeit, auch wenn der Pen noch Insulin enthält.

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung

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

Behebung von Funktionsstörungen

– 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:
  - Wenn Sie den Dosierknopf langsamer durchdrücken, geht 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. Eventuell brauchen Sie dafür eine Verschreibung von Ihrem Arzt.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments: Januar 2023

PatientenInfo-Service /