

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Onswik® 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen**

Insulin efsitora alfa



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Onswik und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onswik beachten?
3. Wie ist Onswik anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onswik aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

1. Was ist Onswik und wofür wird es angewendet?

Onswik enthält den Wirkstoff Insulin efsitora alfa, ein langwirksames Basalinsulin.

Es wird zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus bei Erwachsenen angewendet.

Typ-2-Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert und das Insulin, das Ihr Körper bildet, nicht so gut wirkt wie es sollte, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Der Wirkstoff in Onswik ist ein Ersatz für Ihr körpereigenes Insulin. Obwohl es auf dieselbe Weise wie natürlich produziertes Insulin wirkt, unterscheidet es sich geringfügig davon. Es handelt sich um ein größeres Molekül, das dafür entwickelt wurde, dass es an einen natürlichen Proteinrezeptor in Ihrem Körper bindet, sodass es langsamer abgebaut wird und länger aktiv bleibt. Onswik hat eine lange blutzuckersenkende Wirkung und muss nur einmal pro Woche injiziert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onswik beachten?

Onswik darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin efsitora alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Onswik anwenden, wenn

- Sie Typ-1-Diabetes mellitus haben, da dieses Arzneimittel dann nicht für Sie empfohlen wird (Typ-1-Diabetes mellitus bedeutet, dass der Körper gar kein Insulin mehr herstellt).
- Sie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Onswik hatten.
- Sie Pioglitazon (ein anderes Diabetes-Medikament) einnehmen. Bei einigen Patienten mit lang bestehendem Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Wenn Sie während der Behandlung mit Onswik Pioglitazon einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie Symptome einer Herzinsuffizienz bemerken, wie z. B.:
 - ungewöhnliche Kurzatmigkeit
 - schnelle Gewichtszunahme oder
 - Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln, Beinen und Füßen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) ist die häufigste Nebenwirkung der Insulinbehandlung (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Das Risiko eines niedrigen Blutzuckers nach einer Insulininjektion hängt davon ab, wie lange die Effekte des Insulins anhalten. Bei Onswik ist der Risikozeitraum eines niedrigen Blutzuckers und die Erholung von einem niedrigen Blutzucker länger, weil die Effekte von Insulin efsitora alfa über einen längeren Zeitraum anhalten.

Das Risiko einer Hypoglykämie kann sich erhöhen, wenn Sie Mahlzeiten, die Ernährung, körperliche Aktivität oder Ihren Alkoholkonsum ändern, wenn sich Ihre Begleitmedikation ändert oder aufgrund bestimmter Erkrankungen (z. B. Erbrechen, Durchfall oder Fieber). Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann plötzlich auftreten. Die Symptome können von Person zu Person verschieden sein und sich im Laufe der Zeit verändern (siehe Abschnitt 4 „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“).

Schwere Hypoglykämien können zu Krampfanfällen, Bewusstlosigkeit, vorübergehenden oder dauerhaften Störungen der Hirnfunktion führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie seit langer Zeit Diabetes haben, eine Nervenschädigung haben, bestimmte Arzneimittel wie Betablocker einnehmen oder bei Ihnen häufig ein niedriger Blutzucker auftritt, bemerken Sie die Symptome möglicherweise nicht so leicht. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn bei Ihnen häufig ein niedriger Blutzucker auftritt oder es Ihnen schwerfällt, eine Unterzuckerung zu erkennen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) aufgrund von Verwechslungen von Arzneimitteln

Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Art und Dosis des Insulins verwenden, indem Sie:

- vor jeder Injektion immer die Verpackung, die Bezeichnung des Insulins und die Dosis überprüfen, um Verwechslungen mit anderen Insulinen zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie einmal wöchentlich ein anderes injizierbares Arzneimittel für Diabetes anwenden/angewendet haben, weil sich die Einstellung der Dosis beim Onswik-Pen von anderen einmal-wöchentlich zu injizierenden Arzneimitteln unterscheidet.
- sich immer vergewissern, dass Sie die richtige Dosis auf Ihrem Onswik-Pen auswählen, wie von Ihrem Arzt verschrieben, um die Verabreichung einer falschen Dosis zu vermeiden.
- Hilfe von einer anderen Person erhalten, die gut sieht und in der Anwendung des Fertigpens geschult ist, falls Sie blind oder sehbehindert sind.
- nie die maximale Einzeldosis (400 oder 800 Einheiten) Ihres Onswik-Pens einstellen, außer dies ist Ihre verschriebene Dosis.

Änderungen in Ihrer Insulintherapie

Änderungen in Ihrer Insulintherapie, wie etwa Änderungen der Konzentration, Art des Insulins, Injektionsstelle oder Art der Injektion, können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen. Im Falle von Änderungen in Ihrer Insulintherapie müssen Sie Ihre Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, die Dosen Ihrer anderen Arzneimittel für Ihren Diabetes zu ändern.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie etwa Knoten unter der Haut, vorzubeugen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Onswik anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einem anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Augenprobleme

Schnelle Verbesserungen der Blutzuckerkontrolle können zu einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie führen (einer diabetesbedingten Augenerkrankung, die zu Sehverlust führen kann). Wenn Sie Augenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Onswik zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel haben, was bedeuten kann, dass Ihre Dosis von Onswik angepasst werden muss.

Arzneimittel, die den blutzuckersenkenden Effekt von Insulin erhöhen können, erhöhen das Risiko einer Hypoglykämie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tabletten oder Injektionen)

- ACE-Hemmer (ACE = *Angiotensin Converting Enzyme*) zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bestimmter Herzerkrankungen
- Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck, bestimmter Herzerkrankungen oder Nierenschäden aufgrund von Diabetes)
- bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- GIP- und GLP-1-Rezeptoragonisten (zur Behandlung von Diabetes oder Übergewicht)
- Pentoxifyllin (zur Linderung von Muskelschmerzen)
- Salicylate (bei Schmerzen, leichtem Fieber und zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- SGLT-2-Inhibitoren (zur Behandlung von Diabetes, Herzinsuffizienz oder chronischen Nierenerkrankungen)
- Sulfonamide (bei Infektionen)

Arzneimittel, die den blutzuckersenkenden Effekt von Insulin senken können, erhöhen das Risiko einer Hyperglykämie:

- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (etwa Clozapin und Olanzapin)
- Corticosteroide (etwa „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen)
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst)
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks)
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung bei übermäßiger Flüssigkeitsansammlung im Körper)
- Östrogene (weibliche Sexualhormone, die in der Hormonersatztherapie verwendet werden)
- Glucagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie)
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Niacin (Vitamin B3)
- orale Kontrazeptiva
- Pasireotid (zur Behandlung von Morbus Cushing)
- Phenothiazin-Derivate (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Somatotropin (Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumsstörungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen)
- Proteasehemmer (zur Behandlung von bestimmten viralen Infektionen)
- Sympathomimetika (wie Adrenalin, Salbutamol und Terbutalin zur Behandlung von Asthma)

Arzneimittel, die den blutzuckersenkenden Effekt von Insulin entweder erhöhen oder senken können:

- Betablocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Clonidin (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung einer seltenen Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon produziert wird)
- Pentamidin (zur Behandlung einiger, durch Parasiten verursachter Infektionen)

Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (etwa Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen abschwächen oder unterdrücken, die Ihnen helfen, einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) zu erkennen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Onswik zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten während der Anwendung von Onswik eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, dieses Arzneimittel 12 Wochen vor einer geplanten Schwangerschaft oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen anstelle von Onswik ein anderes Arzneimittel anzuwenden. Onswik sollte in der Frühschwangerschaft nicht angewendet werden und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr angewendet werden. Dies liegt daran, dass es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat wahrscheinlich die Plazenta passiert, was beim ungeborenen Kind zu einem niedrigen Blutzucker führen kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Onswik in die Muttermilch übergeht, und ein Risiko für das Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen möchten oder stillen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Onswik hat keinen bis kaum einen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Dennoch kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit im Falle einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) verringert sein. Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (etwa beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn:

- bei Ihnen häufig Unterzuckerungen auftreten
- Sie es schwierig finden, eine Unterzuckerung zu erkennen.

Onswik enthält Natrium

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

Onswik enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 9,0 mg Benzylalkohol pro ml Lösung. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fragen Sie Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Dies liegt daran, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Onswik anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Onswik ist ein langwirksames Insulin, das einmal wöchentlich anzuwenden ist.

Sie sollten Onswik jede Woche am gleichen Tag injizieren.

Falls erforderlich, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Onswik-Injektion ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion mindestens 4 Tage vergangen sind. Nachdem Sie einen neuen Tag für die Injektion ausgewählt haben, fahren Sie mit der einmal wöchentlichen Dosierung an diesem neuen Wochentag fort.

Onswik 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen gibt in einer einzelnen Injektion 5 bis 400 Einheiten in Schritten von je 5 Einheiten ab.

Onswik 1 000 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen gibt in einer einzelnen Injektion 10 bis 800 Einheiten in Schritten von je 10 Einheiten ab.

Das Dosierfenster des Fertigpens zeigt die Anzahl der eingestellten Insulineinheiten an, die Sie injizieren sollen. Nehmen Sie daher keine Dosisumrechnungen vor.

Ihr Arzt wird Ihnen Folgendes erklären:

- wie viel Onswik Sie jede Woche injizieren sollen
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen
- ob Sie basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen
- ob Ihre Behandlung bei Anwendung anderer Arzneimittel angepasst werden muss.

Onswik-Dosis, wenn Sie zuvor noch kein Insulin angewendet haben

Wenn Sie zum ersten Mal mit Insulin behandelt werden, gibt es zwei Möglichkeiten, Ihre Onswik-Behandlung zu beginnen und die Dosis einzustellen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Wenn Sie das Fixdosis-Schema anwenden:

- Die erste Dosis beträgt 100 Einheiten und wird einmal wöchentlich unter die Haut injiziert.
- Nach mindestens 4 Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 150 Einheiten einmal wöchentlich erhöhen.
- Falls notwendig kann Ihr Arzt Ihre Dosis weiter auf 250 Einheiten oder auf 400 Einheiten einmal pro Woche erhöhen. In jedem Fall werden Sie die Dosis mindestens 4 Wochen lang beibehalten, bevor die Dosis erhöht wird.
- Wenn Sie mehr als 400 Einheiten pro Woche benötigen, um den Blutzucker zu regulieren, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie viel Onswik Sie verwenden sollen.

Wenn Sie das flexible Dosisschema anwenden:

- Die erste Dosis ist eine einmalige Dosis von 300 Einheiten in der ersten Woche. Diese Dosis wird nur einmal verabreicht und darf nicht wiederholt werden.
- Die nächste Dosis beträgt 100 Einheiten in der zweiten Woche.
- Ab der dritten Woche wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie Sie Ihre wöchentliche Onswik-Dosis anpassen sollen. Ihre Dosis sollte auf Ihren Blutzuckerspiegeln basieren.

Wenn Sie von einem täglichen Basalinsulin zu Onswik wechseln:

- Ihre wöchentliche Onswik-Dosis hängt von der täglichen Basalinsulindosis ab, die Sie zuvor angewendet haben. Ihre einmal wöchentliche Onswik-Dosis deckt Ihren wöchentlichen Bedarf an Basalinsulin ab.
- Verabreichen Sie sich die erste Onswik-Dosis am Tag nach Ihrer letzten täglichen Basalinsulindosis.
- Ihr Arzt kann Ihnen sagen, dass Sie für die erste Injektion eine höhere Dosis verwenden sollen. Dies gilt nur für die erste Injektion; Sie dürfen diese Dosis nicht für die zweite und die folgenden Injektionen verwenden.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Onswik Sie jede Woche anwenden müssen, basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel.

Anwendung bei älteren Personen (ab 65 Jahren)

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, Ihre Dosis langsamer zu erhöhen und Ihren Blutzuckerspiegel häufiger zu überprüfen.

Anwendung bei Personen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Ihre Dosis langsamer zu erhöhen und Ihren Blutzuckerspiegel häufiger zu überprüfen.

Wie ist Onswik zu injizieren?

- Injizieren Sie Onswik unter die Haut (subkutane Injektion) im Bauchbereich (Abdomen), am Oberschenkel, am Gesäß oder am Oberarm.
- Wenn Sie dies möchten, können Sie die Injektion jede Woche im gleichen Körperbereich vornehmen, aber achten Sie darauf, eine andere Injektionsstelle innerhalb dieses Bereichs auszuwählen. Damit verringern Sie das Risiko für die Entwicklung von Knoten und Dellen (siehe Abschnitt 2). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Benutzen Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen und verstopften Nadeln. Benutzen Sie ausschließlich Nadeln, die mit dem Onswik Fertigpen kompatibel sind (29 bis 32 Gauge Nadeln werden empfohlen, siehe „Onswik Bedienungsanleitung“).
- Füllen Sie kein Insulin von Ihrem Fertigpen in eine Spritze um und verwenden Sie es nicht in einer Insulinpumpe.
- Teilen Sie Ihren Pen nicht mit anderen Personen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde. Sie könnten anderen Personen eine schwerwiegende Infektion übertragen oder sich mit einer schwerwiegenden Infektion von ihnen anstecken.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie für die Verabreichung Ihrer Injektionen die Hilfe einer anderen geschulten Person.

Lesen Sie die „Bedienungsanleitung“ sorgfältig durch, bevor Sie Onswik anwenden.

Sie dürfen Onswik nicht anwenden

- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5). Er muss entsorgt und ein neuer Pen verwendet werden.
- wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält – die Lösung muss klar und farblos bis gelb sein.
- wenn der Pen eingefroren wurde.

Wenn Sie eine größere Menge Onswik angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Onswik angewendet haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark absinken (Hypoglykämie). Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Das Risiko einer Unterzuckerung nach einer Insulininjektion hängt davon ab, wie lange das Insulin wirkt. Bei Onswik ist der Risikozeitraum länger, weil Insulin efsitora alfa über einen längeren Zeitraum wirkt. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, Ihren Blutzucker häufiger zu überprüfen.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzucker, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach was Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal empfohlen hat, wie zum Beispiel Obst, Kekse oder ein Sandwich und ruhen Sie sich aus. Damit lässt sich eine Unterzuckerung oder eine kleinere Insulinüberdosierung oft beheben. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich Ihr Blutzucker stabilisiert hat.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie ins Krankenhaus oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über Glucagon zu informieren.

Sagen Sie allen Personen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden.

Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Onswik vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu injizieren und

- es **4 Tage oder kürzer** her ist, seit Sie Onswik hätten anwenden sollen, holen Sie die Injektion nach, sobald Sie dies bemerkt haben. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis wie gewohnt an Ihrem geplanten Anwendungstag.
- Wenn es **mehr als 4 Tage** her ist, seit Sie Onswik hätten anwenden sollen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis wie gewohnt an Ihrem geplanten Anwendungstag.

Wenn Sie die Anwendung von Onswik abbrechen

Beenden Sie Ihre Therapie mit Onswik nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie). Handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen, wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben, wie z. B.
 - Schwitzen
 - Zittern/Tremor
 - Nervosität
 - Schwindel
 - schneller Herzschlag
 - Verwirrtheit, ungewöhnliches oder verändertes Verhalten
 - undeutliche Sprache

Siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Onswik angewendet haben, als Sie sollten“.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die ernste allergische Reaktionen einschließen können (z. B. anaphylaktische Reaktion und Angioödem, Schwellung unter der Haut). Sie sollten sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie Atemprobleme, plötzliche Schwellungen der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluckbeschwerden und schnellem Herzschlag bemerken.
- Reaktion an der Injektionsstelle, wie z. B. Jucken, Schwellung oder Rötung.
- Schwellung insbesondere der Knöchel und Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle. Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder sich verdicken (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Siehe Abschnitt 2.
- Pruritus (Jucken)

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: <https://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**Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)**

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Onswik oder anderes Insulin verabreicht.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verspätet gegessen oder Ihre Ernährung geändert.
- Sie treiben mehr Sport oder arbeiten mehr als sonst.
- Sie haben Alkohol getrunken.

Siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Onswik angewendet haben, als Sie sollten“.

Die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf und umfassen:

- Müdigkeit
- schnellen Herzschlag
- Nervosität oder Zittern
- Unwohlsein oder starken Hunger
- Kopfschmerzen
- kalten Schweiß oder kalte blasse Haut

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

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Hyperglykämie kann auftreten, wenn Sie:

- Ihr Insulin nicht verabreichen
- sich weniger Insulin verabreichen, als Ihr Körper benötigt
- Alkohol trinken

- mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als sonst
- Fieber, eine Infektion oder emotionalen Stress haben.

Die Warnzeichen für zu hohen Blutzucker schließen die folgenden Symptome ein:

- Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen
- gerötete oder trockene Haut
- Mundtrockenheit oder fruchtig riechender Atem

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- schneller Puls
- schweres Atmen
- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glukose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.

5. Wie ist Onswik 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 „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Immer im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und direkter Hitze zu schützen.

Der Fertigpen kann ungekühlt bis zu 14 Tage bei Temperaturen unter 30 °C aufbewahrt werden. Der Pen muss entsorgt werden, wenn er länger als 14 Tage ungekühlt bei Temperaturen unter 30 °C aufbewahrt wurde.

Der Fertigpen muss 112 Tage (16 Wochen) nach dem ersten Gebrauch entsorgt werden, selbst wenn er noch Insulin enthält.

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 Onswik enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin efsitora alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat (E 339), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E 339), Glycerol (E 422), Benzylalkohol (E 1519), Phenol, Poloxamer 188, Salzsäure, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 % und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Onswik aussieht und Inhalt der Packung

Onswik ist eine klare, farblose bis gelbe Injektionslösung in einem Fertigpen.

Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

Packungsgröße mit 1 Fertigpen.

Onswik in einem Fertigpen ist in zwei Stärken erhältlich.

Onswik 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen:

Jeder ml Lösung enthält 500 Einheiten Insulin efsitora alfa.

Jeder Fertigpen enthält 1 500 Einheiten Insulin efsitora alfa in 3 ml Lösung.

Der Penkörper ist hellgrau. Der Dosierknopf ist gelb. Das Etikett hat einen dunkelblauen Streifen und eine gelbe Box, in der die Stärke abzulesen ist.

Onswik 1 000 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen:

Jeder ml Lösung enthält 1 000 Einheiten Insulin efsitora alfa.

Jeder Fertigpen enthält 3 000 Einheiten Insulin efsitora alfa in 3 ml Lösung.

Der Penkörper ist hellgrau. Der Dosierknopf ist grün. Das Etikett hat einen dunkelblauen Streifen und eine grüne Box, in der die Stärke abzulesen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Niederlande.

Hersteller

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankreich.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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 August 2026.

Weitere Informationsquellen

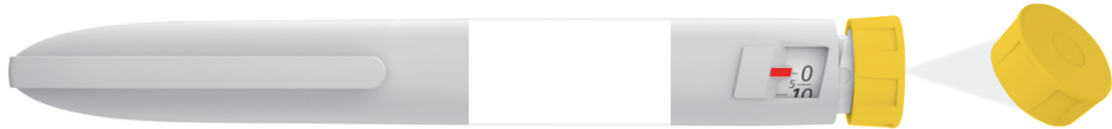
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

7. Bedienungsanleitung

Onswik® 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

Insulin efsitora alfa

Einmal wöchentlich anwenden



Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Onswik wissen müssen

- **Onswik 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen wird einmal wöchentlich angewendet.**
- Onswik 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen funktioniert anders als andere Pens. Der Dosierknopf klickt beim Drehen. Jeder Dosierschritt (Klick) am Pen entspricht 5 Insulineinheiten. **Zählen Sie nicht die Klicks des Dosierknopfes, um Ihre Dosis einzustellen. Sie erhalten möglicherweise zu viel Insulin oder zu wenig Insulin.**
- **Füllen Sie Onswik 500 Einheiten/ml Insulin nicht von Ihrem Pen in eine Spritze um. Das kann zu einer schweren Überdosierung führen, die einen sehr niedrigen Blutzucker verursacht, der Ihr Leben gefährden kann.**
- **Sie müssen Ihre Dosis für Onswik 500 Einheiten/ml Insulin kennen.** Der Pen gibt die Dosis in **Insulineinheiten** ab. Die Insulineinheiten **entsprechen möglicherweise nicht** den Spritzenmarkierungen. **Fragen Sie Ihren Arzt, welche Dosis Sie mit Ihrem Pen erhalten sollen.**



Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie mit der Injektion von Onswik 500 Einheiten/ml beginnen und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihren gesundheitlichen Zustand oder Ihre Behandlung.

Der Onswik 500 Einheiten/ml Fertigpen ist ein Einweg-Fertigpen (kann weggeworfen werden) zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten und enthält 1 500 Einheiten Onswik. Sie können sich mit dem Pen mehr als eine Dosis verabreichen. Mit jedem Drehen (Klick) des Dosierknopfs erhöhen Sie die Dosis um 5 Einheiten Insulin. Sie können 5 bis 400 Einheiten in einer Injektion verabreichen.

Wenn Sie eine Dosis benötigen, die größer als 400 Einheiten ist, benötigen Sie mehr als eine Injektion.

Wenn Sie mit der Anwendung von Onswik beginnen, kann das medizinische Fachpersonal Ihnen empfehlen, für die erste Injektion eine höhere Dosis zu verwenden. Dies gilt nur für die erste Injektion; verwenden Sie diese Dosis nicht für die zweite und die folgenden Injektionen.

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 1 500 Einheiten, die der Pen enthält, gespritzt haben. Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie den gesamten Pen und nehmen Sie einen neuen Pen (siehe Abschnitt „**Entsorgen der gebrauchten Pens und der Nadeln**“ am Ende dieser „Bedienungsanleitung“).

Onswik 500 Einheiten/ml wird einmal wöchentlich angewendet. Es kann hilfreich sein, sich den nächsten Termin der Anwendung in Ihrem Kalender zu notieren.

Injizieren Sie Onswik 500 Einheiten/ml nur mit Ihrem Pen. Füllen Sie das Insulin nicht von Ihrem Pen in eine Spritze um. Dies kann zu einer schweren Überdosierung und zu schwerer Unterzuckerung führen und Ihr Leben bedrohen.

Blinde Menschen oder Menschen mit Sehbehinderung sollten diesen Pen nicht ohne Unterstützung durch eine im Gebrauch des Pens geschulte Person anwenden.

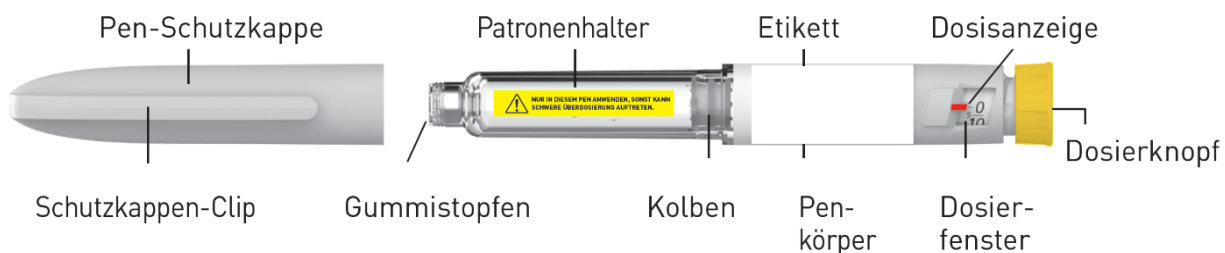
Sie dürfen Ihren Onswik 500 Einheiten/ml Pen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Sie könnten hierdurch schwerwiegende Infektionen an andere weitergeben oder eine schwerwiegende Infektion von anderen bekommen.

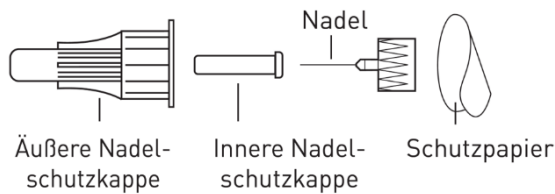
Aufbewahrung des Pens

Bewahren Sie Ihren Pen im Kühlschrank auf.

- Bewahren Sie den Pen, den Sie gerade verwenden, immer im Kühlschrank auf (2 °C - 8 °C).
- Wenn Sie den Pen nicht im Kühlschrank aufbewahren können, kann er bis zu 14 Tage bei Temperaturen unter 30 °C aufbewahrt werden.
 - Frieren Sie Onswik 500 Einheiten/ml **nicht** ein. **Nicht** verwenden, wenn der Pen gefroren war.
- Von Licht und Hitze fernhalten.
- Wenn der Pen im Kühlschrank gelagert wurde, entsorgen Sie den Pen, den Sie verwenden, nach 112 Tagen (16 Wochen), selbst wenn er noch Insulin enthält. Es empfiehlt sich das Datum der ersten Verwendung auf den Karton zu schreiben, um sicherzustellen, dass der Pen rechtzeitig entsorgt wird.
 - **Entsorgen Sie** den Pen, wenn der Pen länger als 14 Tage ungekühlt bei Temperaturen unter 30 °C gelagert wurde.
- Sie dürfen Ihren Pen nicht nach dem auf dem Karton und dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum („verw. bis“) verwenden.

Teile des Onswik 500 Einheiten/ml Fertigpens



**Teile der Pen-Nadel
(Nadeln nicht enthalten)****Dosierknopf****Woran Sie Ihren Onswik 500 Einheiten/ml Fertigpen erkennen**

- Penfarbe: hellgrau
- Dosierknopf: gelb
- Etikett: Onswik 500 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung

500 Einheiten/ml**Benötigtes Zubehör zum Verabreichen Ihrer Injektion**

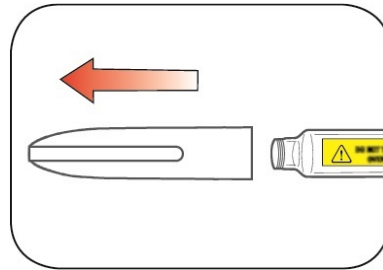
- Onswik 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen
- Pen-kompatible Nadel (empfohlen wird eine Nadel der Stärke 29 bis 32 Gauge) (nicht in der Packung enthalten)
- 1 Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten)
- 1 Wattebausch oder ein Stückchen Mull (nicht in der Packung enthalten)
- 1 durchstechtsicheres Behältnis für die Entsorgung spitzer Gegenstände (nicht in der Packung enthalten)

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin injizieren. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums („verw. bis“), das auf den Karton und das Etikett gedruckt ist, und nicht länger als 112 Tage (16 Wochen) nach der ersten Anwendung.
- **Verwenden Sie bei jeder Injektion immer eine neue Nadel, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Verwenden Sie Ihre Nadeln nicht wieder und benutzen Sie Ihre Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch schwerwiegende Infektionen an andere weitergeben oder eine schwerwiegende Infektion von anderen bekommen.**

Schritt 1:

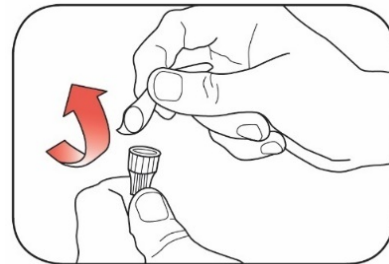
- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
- Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.



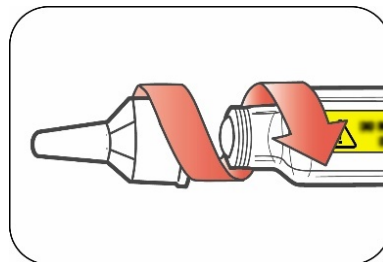
Onswik 500 Einheiten/ml muss klar und farblos bis gelb aussehen. Verwenden Sie es **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt erscheint oder wenn Partikel zu erkennen sind.

Schritt 2:

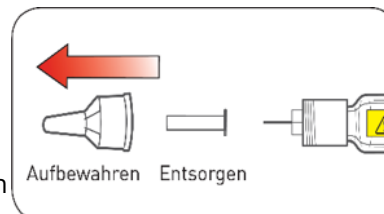
- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.

**Schritt 3:**

- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, bis sie festsetzt.

**Schritt 4:**

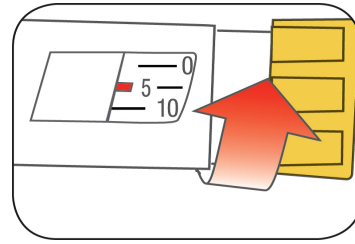
- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.
- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.

**Entlüften des Pens****Entlüften Sie vor jeder Injektion.**

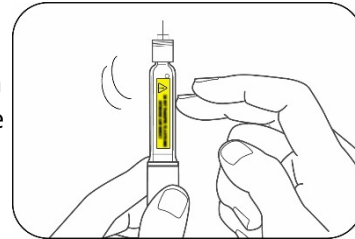
- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie den Pen **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können Sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.

Schritt 5:

- Um den Pen zu entlüften, **stellen Sie** durch Drehen des Dosierknopfes **5 Einheiten ein**.

**Schritt 6:**

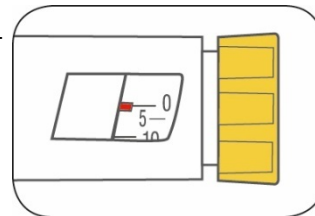
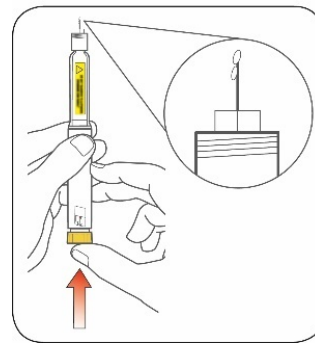
- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.

**Schritt 7:**

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch, 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 5 bis 7 zur Entlüftung, allerdings nicht öfter als 8 Mal.
- Sollten Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 5 bis 7 zur Entlüftung.



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

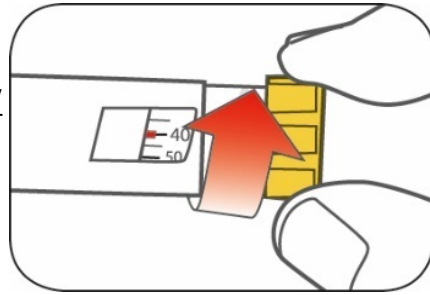
Einstellen der Dosis

Dieser Pen ist darauf ausgelegt, die Dosis **in Insulineinheiten** abzugeben, die im Dosierfenster angezeigt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, welche Dosis Sie sich mit diesem Pen verabreichen sollen.

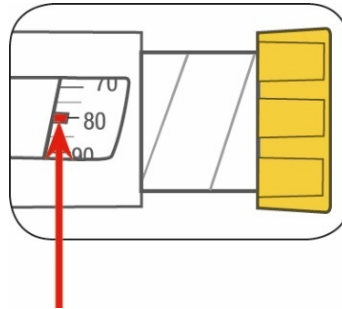
- Sie können 5 bis 400 Einheiten in einer Injektion verabreichen.
- Wenn Ihre Dosis mehr als 400 Einheiten beträgt, benötigen Sie mehr als eine Injektion.
 - Wenn Sie Hilfe bei der richtigen Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
 - Sie müssen 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 muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.



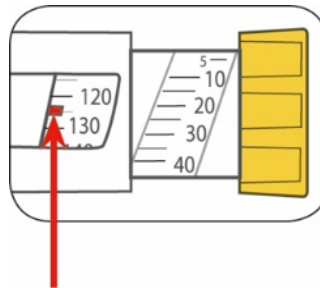
- Der Dosierknopf klickt beim Drehen. Mit jedem Klick des Dosierknopfs erhöhen Sie die Dosis jeweils um **5 Einheiten Insulin**.
- **Stellen Sie Ihre Dosis nicht ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen dann möglicherweise eine falsche Dosis ein. Dies könnte dazu führen, dass Sie sich möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.**



- Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf vor- oder zurückdrehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
- Die **geraden** Zahlen (wie z.B. 80) sind auf der Skala angegeben.
- Die **ungeraden** Zahlen (wie etwa 125) erscheinen als Linien zwischen den geraden Zahlen.

Beispiel: 80 Einheiten angezeigt im Dosierfenster

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



Beispiel: 125 Einheiten angezeigt im Dosierfenster

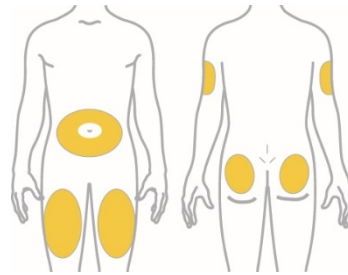
- Es können nicht mehr Insulineinheiten eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder:
 - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen
oder
 - Sie nehmen einen neuen Pen und injizieren sich die gesamte Dosis.
- Es ist normal, dass eine kleine Menge Insulin sichtbar im Pen verbleibt, die Sie sich nicht spritzen können.
Füllen Sie das Insulin nicht in eine Spritze um. Es kann zu einer schweren Überdosierung kommen.

Verabreichen der Injektion

- Injizieren Sie Ihr Insulin so, wie Ihr Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Wechseln (rotieren) Sie Ihre Injektionsstellen innerhalb des Bereichs, den Sie für die jeweilige Dosis auswählen, um Ihr Risiko zu reduzieren, dass sich an den Injektionsstellen Dellen in der Haut, verdickte Haut (Lipodystrophie) und Knoten unter der Haut (lokalisierte kutane Amyloidose) bilden.
 - Injizieren Sie **nicht** in Stellen, an denen die Haut Dellen oder Knoten aufweist oder verdickt ist.
 - Injizieren Sie **nicht** in Stellen, an denen die Haut druckempfindlich, schuppig oder verhärtet ist beziehungsweise blaue Flecken, Narben oder Verletzungen aufweist.
- Versuchen Sie **nicht**, während des Injektionsvorgangs Ihre Dosis zu ändern.

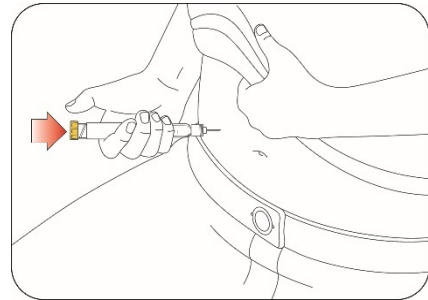
Schritt 9:

- Wählen Sie Ihre Injektionsstelle.
Onswik wird unter die Haut (subkutan) des Bauchbereichs, des Gesäßes, des Oberschenkels oder an der Rückseite der Oberarme injiziert.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich Ihre Dosis spritzen.



Schritt 10:

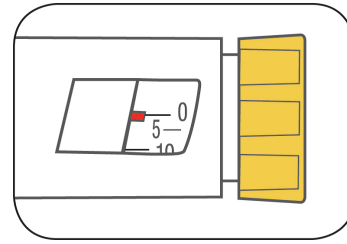
- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.



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

Schritt 11:

- 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, **stellen** Sie die Dosis **nicht nochmals ein**. Stechen Sie stattdessen 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**. Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel (Glukose) wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

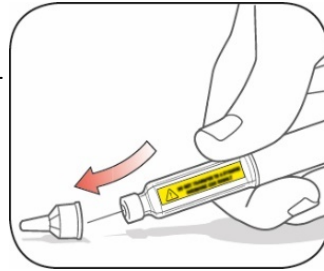


Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt. Wenn die Injektionsstelle blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut gezogen haben, drücken Sie mit einem Tupfer, einem Wattebausch oder einem Stück Mull leicht auf die Injektionsstelle.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

Nach der Injektion

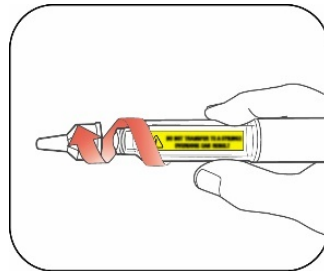
Schritt 12:

- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



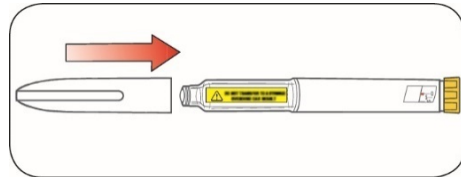
Schritt 13:

- Schrauben Sie die Nadel mit der Kappe ab und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt „Entsorgen der gebrauchten Pens und der Nadeln“).
- Bewahren Sie den Pen **nicht** mit aufgesteckter Nadel auf, um ein Auslaufen, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.



Schritt 14:

- 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 gebrauchten Pens und der Nadeln

- Legen Sie Ihre gebrauchten Pen-Nadeln in ein durchstechsicheres Behältnis oder einen Hartplastikbehälter mit einem fest schließenden Deckel. Werfen Sie lose Pen-Nadeln **nicht** in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
- Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, wie das durchstechsichere Behältnis richtig zu entsorgen ist.
- Werfen Sie den gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände **nicht** in den Hausmüll, es sei denn, die Vorschriften Ihrer Gemeinde erlauben dies.
- Verwenden Sie Ihren Entsorgungsbehälter für benutzte scharfe Gegenstände **nicht** wieder.

Was Sie wissen sollten, wenn Sie auf Onswik 500 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen umgestellt werden

Fragen Sie Ihren Arzt, welche Dosis in **Insulineinheiten** Sie mit Ihrem Pen erhalten sollen. Halten Sie immer die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes ein.

Wenn Sie:	ist es wichtig zu wissen:
von einem anderen Insulinprodukt oder -pen umgestellt werden.	dass Ihr Onswik 500 Einheiten/ml Fertigpen anders ist als andere Pens. Hier erhöhen Sie mit jedem Klick des Dosierknopfs die Dosis jeweils um 5 Einheiten Insulin . Wählen Sie Ihre Dosis nicht aus, indem Sie die Klicks zählen. Sie erhalten möglicherweise zu viel Insulin oder zu wenig Insulin.

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung Ihres Pens

- **Bewahren Sie Pen und Nadeln für Kinder unzugänglich auf.**
- Sollten Teile des Pens gebrochen oder beschädigt wirken, benutzen Sie den Pen **nicht**.
- Sollten Sie die Schutzkappe des Pens nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Schutzkappe dann gerade ab.
- Falls sich der Dosierknopf schwer durchdrücken lässt:
 - Das Spritzen fällt leichter, wenn der Dosierknopf langsamer durchgedrückt wird.
 - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
 - Möglicherweise befinden sich Staub, Lebensmittel oder Flüssigkeiten im Pen. Werfen Sie den Pen weg und besorgen Sie einen neuen Pen.