

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Humalog® Mix50 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension Insulin lispro

*Lilly*

**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 Humalog Mix50 KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix50 KwikPen beachten?
3. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Humalog Mix50 KwikPen und wofür wird es angewendet?**

Humalog Mix50 KwikPen dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Es ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 ist in Wasser gelöst, seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 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. Humalog Mix50 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix50 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix50 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix50 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.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix50 KwikPen beachten?**

#### **Humalog Mix50 KwikPen darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, einen **niedrigen Blutzucker** (Hypoglykämie) 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 Humalog Mix50 angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **überempfindlich** (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 Blutzucker 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 Unterzuckerung (Hypoglykämie) eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Unterzuckerungen (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.

#### **Anwendung von Humalog Mix50 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<sub>2</sub>-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), wie z. B. Captopril oder Enalapril,
- oder Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 das Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Unterzuckerung (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.

### **3. Wie ist Humalog Mix50 KwikPen anzuwenden?**

**Überprüfen Sie bitte jedesmal 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 Humalog Mix50 KwikPen erhalten.**

Wenden Sie Humalog Mix50 KwikPen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Humalog Mix50 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, wieviel, wann und wie oft Sie Humalog Mix50 anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Humalog-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.
- Spritzen Sie Humalog Mix50 unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix50 in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

### **Zubereitung von Humalog Mix50 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 Humalog Mix50**

- 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 unten halten. Die Patronenskalisierung 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 Humalog Mix50 angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix50 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 Humalog Mix50 vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix50 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 Ersatzspritzen und Ersatzfläschchen Humalog Mix50 oder einen Ersatzpen und 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 Humalog Mix50 abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix50 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 Humalog Mix50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Lokale Allergie tritt häufig auf ( $\geq 1/100$  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.

Systemische Allergie ist selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $1/1.000$ ). Diese Allergieform ist bei Insulinanwendung im Allgemeinen sehr selten. Die Symptome sind:

- Ausschlag am ganzen Körper
- Bluthochdruck
- Atemschwierigkeiten
- rascher Herzschlag
- Keuchender Atem
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix50 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie (Verdickung oder Grübchenbildung der Haut) tritt gelegentlich auf ( $\geq 1/1.000$  bis  $1/100$ ). Wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Haut an der Injektionsstelle verdickt oder Grübchen bildet, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

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:

#### **- Deutschland:**

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

#### **- Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

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 Blutzucker) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zuviel Humalog oder Insulin genommen.
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert.
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zuviel 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
- Herzjagen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

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

### **B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose**

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

- Keine Einnahme von Humalog 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. Dies sind:

- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- gerötetes Gesicht
- Fruchtiger Geruch des Atems
- Durst
- 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 Humalog Mix50 KwikPen aufzubewahren?**

Lagern Sie Humalog Mix50 KwikPen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihren Humalog Mix50 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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Humalog Mix50 KwikPen 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 Humalog Mix50 KwikPen nicht anwenden, wenn 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Humalog Mix50 100 E/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<sub>2</sub>O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

#### **Wie Humalog Mix50 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension aussieht und Inhalt der Packung**

Humalog Mix50 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 E/ml). 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 ist in Wasser gelöst. 50% des Insulin lispro in Humalog Mix50 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jeder Humalog Mix50 KwikPen enthält 300 Einheiten in den vorliegenden 3 ml. Es gibt Packungen mit 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 2 x 5 Fertigpens. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen angeboten. Das Humalog Mix50 im vorliegenden KwikPen entspricht dem Humalog Mix50, das in separaten Humalog Mix50 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**

Humalog Mix50 KwikPen 100 E/ml Injektionssuspension wird hergestellt von:

- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florenz, 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

**Österreich:** Eli Lilly Ges. m.b.H., Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**

#### **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.