

Diese Patienteninformationsbroschüre zur Anwendung von INSULIN LISPRO 200 Einheiten (E)/ml KwikPen wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, insbesondere durch Verwechslung unterschiedlicher Insulinstärken, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN LISPRO zu erhöhen.

Diese Patienteninformationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten, die INSULIN LISPRO anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Patienteninformationsbroschüre

Sicherheitshinweise zum Humalog® 200 Einheiten/ml KwikPen (Insulin lispro)



Liebe Patientin, lieber Patient,

mit dieser Broschüre erhalten Sie wichtige Informationen über die sichere und korrekte Anwendung Ihres neuen Humalog® 200 Einheiten (E)/ml KwikPens. Bevor Sie den Fertigpen erstmalig anwenden, lesen Sie bitte auch die der Packung beiliegende Gebrauchsinformation sowie die Bedienungsanleitung des KwikPens.

Was ist Humalog® ?

- Humalog® ist ein schnell-wirksames Mahlzeiteninsulin, das zur Behandlung des Diabetes mellitus eingesetzt wird. Humalog® senkt Ihren Blutzuckerspiegel.
- Humalog® ist in 2 Stärken verfügbar:
100 E/ml oder
200 E/ml.

Was ist ein Humalog® KwikPen?

- Der KwikPen ist ein vorgefüllter Fertigpen, mit dem Humalog durch eine subkutane Injektion, d.h. eine Injektion unter die Haut, gespritzt wird.
- Der Humalog® 200 E/ml KwikPen enthält pro Milliliter doppelt so viele Insulineinheiten wie der Humalog® 100 E/ml KwikPen.

Was muss ich bei der Anwendung beachten?

- Spritzen Sie Humalog® im KwikPen Injektionslösung NUR mit dem KwikPen, der die Insulinlösung bereits enthält, da der Pen auf die Stärke der Insulinlösung abgestimmt ist.
- Füllen Sie daher die Humalog® Injektionslösung NICHT in eine Insulinspritze oder andere Abgabearmaturen um. Nur der entsprechende KwikPen zeigt die Insulineinheiten im Dosierfenster für die enthaltene Stärke richtig an. Die falsche Anwendung, z.B. in einer Insulinspritze oder Insulinpumpe, kann dazu führen, dass Sie eine falsche Insulindosis spritzen und dadurch schwerwiegende Nebenwirkungen wie eine Unterzuckerung auftreten können.
- Stellen Sie Ihre Dosis immer über die Dosisanzeige des Humalog® KwikPens ein. Der Humalog® KwikPen wird dann die eingestellte Dosis exakt abgeben.
- Stellen Sie die Dosis wie gewohnt am KwikPen ein, auch wenn Ihr Arzt Ihnen nun eine andere Humalog-Stärke verschrieben hat. Nehmen Sie keine Dosisumrechnungen vor. Eine Änderung der Insulindosis kann zu einer Unter- oder Überzuckerung führen.
- Überprüfen Sie bitte vor jeder Injektion im Dosierfenster des Humalog® KwikPens, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben.

- Wenn Sie blind sind oder schlecht sehen können, lassen Sie sich von einer gut sehenden Person, die in die Anwendung des KwikPens eingewiesen wurde, helfen.

Wie erkenne ich die Stärke, die mir verschrieben wurde?

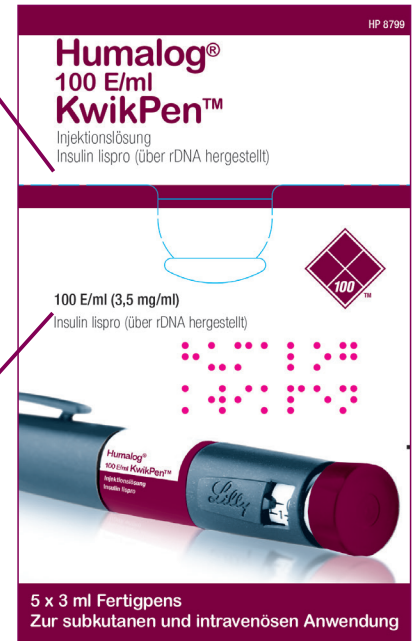
- Wenn Sie Ihr Insulin erhalten, überprüfen Sie bitte auf der Packung und dem Etikett immer den Namen, die Art und die Stärke des Insulins.
- Die Packung des Humalog® 200 E/ml KwikPens besitzt folgende Gestaltungselemente, an denen Sie erkennen können, dass Sie das richtige Arzneimittel erhalten haben:



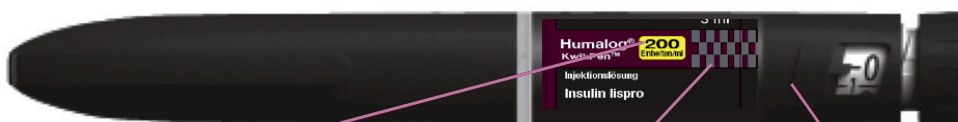
Die Grundfarbe der Packung für den Humalog® 200 E/ml KwikPen ist dunkelgrau, während die Packung des Humalog® 100 E/ml KwikPens einen weißen Hintergrund besitzt.

Die Stärke „200 Einheiten/ml“ ist auf gelbem Hintergrund gedruckt. Die Stärke „100 Einheiten/ml“ ist auf weißem Hintergrund gedruckt.

Ein Warnhinweis auf gelbem Hintergrund: „Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.“



- Der Humalog® 200 E/ml KwikPen selbst besitzt folgende Gestaltungselemente, mit denen Sie diesen Fertipen von einem Humalog® 100 E/ml KwikPen unterscheiden können.



Die Stärke „200 Einheiten/ml“ ist auf gelbem Hintergrund gedruckt. Die Stärke „100 Einheiten/ml“ ist auf weißem Hintergrund gedruckt.

Das Etikett des Humalog® 200 E/ml KwikPens ist burgunderrot und teilweise kariert. Das Etikett des Humalog® 100 E/ml KwikPens ist burgunderrot und weiß.

Die Farbe des Humalog® 200 E/ml KwikPens ist dunkelgrau. Die Farbe des Humalog® 100 E/ml KwikPens ist dunkelblau.



Lilly

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Medikationsfehler (z. B. Verwechslungen des Produkts) oder Beschwerden über die Produktqualität des Humalog 200 E/ml KwikPens an die

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Str. 2-4
D-61352 Bad Homburg

Tel.: 06172 273 2222
Fax: 06172 273 2446

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Diese Broschüre ersetzt nicht die vollständige Gebrauchsinformation. Bitte lesen und beachten Sie die der Packung beiliegende Gebrauchsinformation, sowie die Bedienungsanleitung des KwikPens. Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung des Humalog 200 E/ml KwikPens haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Lilly Deutschland GmbH.



Lilly