Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Insulatard 100 I.E./ml (Internationale Einheiten/ml) Injektionssuspension in einer Durchstechflasche
Insulin human

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 INSULATARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INSULATARD BEACHTEN?
3. WIE IST INSULATARD ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST INSULATARD AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST INSULATARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Insulatard ist ein Humaninsulin mit einem allmählichen Wirkbeginn und einer langen Wirkdauer.

Insulatard wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Insulatard hilft, Komplikationen Ihres Diabetes zu verhindern.

Insulatard beginnt etwa 1½ Stunden, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken und die Wirkung wird etwa 24 Stunden anhalten. Insulatard wird oft in Kombination mit schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INSULATARD BEACHTEN?

Insulatard darf nicht angewendet werden,

► wenn Sie allergisch gegen Humaninsulin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6.
► wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
► in Insulininfusionspumpen.
► wenn die Schutzkappe locker ist oder fehlt. Jede Durchstechflasche hat eine vor Manipulationen schützende Plastikkappe. Sollte diese

nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie die Durchstechflasche erhalten, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.
► wenn es nicht korrekt gelagert wurde oder wenn es eingefroren war, siehe Abschnitt 5.
► wenn das resuspendierte Insulin nicht gleichmäßig weiß und trüb aussieht.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, wenden Sie Insulatard nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Insulatard

► Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
► Entfernen Sie die Schutzkappe.
► Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
► Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:
► wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
► wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
► wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
► wenn Sie ins Ausland reisen: Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche 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 Insulatard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

<u>Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>
• Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
• Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
• Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
• Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
• Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
• Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
• Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

<u>Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>
• Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
• Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
• Glucocorticoide (wie z. B. ”Cortison” zur Behandlung von Entzündungen)
• Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
• Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
• Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit starker Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
• Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

<u>Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)</u>
Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines der hier aufgelisteten Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Insulatard zusammen mit Alkohol

► Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

► Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Insulatard kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes,

insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
► Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Insulatard während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

► Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann dies Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Insulatard enthält Natrium

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

3. WIE IST INSULATARD ANZUWENDEN?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss Ihre Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Insulatard kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben oder älter als 65 Jahre sind, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrollieren und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprechen.

Wie und wo zu injizieren ist

Insulatard wird unter die Haut (subkutan) verabreicht. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren.

Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern, siehe Abschnitt 4. Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten Ihren Blutzucker stets regelmäßig messen.

Handhabung von Insulatard

Insulatard Durchstechflaschen sind zur Verwendung mit Insulinspritzen mit der entsprechenden Einheitenskala vorgesehen.

<u>Wenn Sie nur einen Insulintyp anwenden</u>

1. Rollen Sie die Durchstechflasche zwischen Ihren Händen, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb ist. Das Resuspendieren ist einfacher, wenn das Insulin Raumtemperatur erreicht hat.

Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf, die der Dosis an Insulin entspricht, die Sie injizieren möchten. Injizieren Sie die Luft in die Durchstechflasche.

2. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Entfernen Sie anschließend die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, dass die Dosis korrekt ist.

<u>Wenn Sie zwei Insulintypen mischen müssen</u>

1. Rollen Sie die Durchstechflasche mit Insulatard unmittelbar vor der Anwendung zwischen Ihren Händen, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb ist. Das Resuspendieren ist einfacher, wenn das Insulin Raumtemperatur erreicht hat.

2. Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf, die der Dosis an Insulatard entspricht. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche mit Insulatard und ziehen Sie die Nadel heraus.

3. Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf, die der Dosis an schnell wirkendem Insulin entspricht. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche mit schnell wirkendem Insulin. Drehen Sie dann die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die verschriebene Dosis an schnell wirkendem Insulin auf. Entfernen Sie jegliche Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, dass die Dosis korrekt ist.

4. Stechen Sie die Nadel in die Durchstechflasche mit Insulatard, drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die verschriebene Dosis auf. Entfernen Sie jegliche Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, dass die Dosis korrekt ist. Injizieren Sie die Mischung sofort.

5. Mischen Sie Insulatard und schnell wirkendes Insulin immer in der gleichen Reihenfolge.

Wie ist Insulatard zu injizieren?

► Injizieren Sie das Insulin unter Ihre Haut. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal empfohlen hat.
► Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden lang unter Ihrer Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injiziert haben.
► Entsorgen Sie die Nadel und die Spritze nach jeder Injektion.

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

Wenn Sie zu viel Insulin anwenden, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:
- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken, siehe Anwendung von Insulatard zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2.

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:
► Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
► Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
► Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran ersticken könnten.

Schwere allergische Reaktion auf Insulatard oder einen seiner Bestandteile (eine sogenannte systemische allergische Reaktion) ist eine sehr seltene Nebenwirkung, kann aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:
- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.

- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

► Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen oder falls sie sich auf andere Teile des Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben unter Schwere allergische Reaktion.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen
Kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

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:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz: Postfach 97 - B-1000 Brüssel Madou - www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy: crpv@chru-nancy.fr oder Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 *oder* Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé im Luxemburg: pharmacovigilance@ms.etat.lu oder Tel.: (+352) 2478 5592.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen Ihr Insulin zu injizieren oder Ihre Insulintherapie beenden.
- wiederholt weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber haben.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:
Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete, trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:
► Falls Sie eines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, suchen Sie anschließend sofort einen Arzt auf.
► Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, der diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) genannt wird. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und möglicherweise zum Tod führen.

5. WIE IST INSULATARD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Sie können sie mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) bis zu 6 Wochen aufbewahren.

Bewahren Sie die Durchstechflasche immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die Nadel und die Spritze nach jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Insulatard enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin human. Insulatard ist eine Isophan (NPH) Insulin human-Suspension. Jeder ml enthält 100 I.E. Insulin human. Jede Durchstechflasche enthält 1.000 I.E. Insulin human in 10 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Glycerol, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Protaminsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Insulatard aussieht und Inhalt der Packung

Insulatard wird als Injektionssuspension abgegeben. Nach Resuspension muss die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussehen. Packungsgrößen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Suspension ist trüb, weiß und wässrig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Hersteller
Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6 oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d’Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Weitere Informationsquellen

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