

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Liprolog® Mix25 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension (Insulin lispro)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LIPROLOG MIX25 KWIKPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Ihr Arzt kann Ihnen außer Liprolog Mix25 KwikPen auch noch ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIPROLOG MIX25 KWIKPEN BEACHTEN?

Liprolog Mix25 KwikPen darf nicht angewendet werden,

- falls Sie vermuten, einen niedrigen Blutzuckergehalt (Hypoglykämie) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer milden Hypoglykämie tun sollten.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile von Liprolog Mix25 KwikPen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Liprolog Mix25 KwikPen ist erforderlich:

- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine 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.
 - Würden 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 mit anderen Arzneimitteln

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie eine Antibabypille, Steroide, Schilddrüsenersatzhormone, Tabletten gegen erhöhten Blutzucker, Acetylsalicylsäure, Sulfonamide, Octreotid, Beta₂-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 nehmen.

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Liprolog Mix25 KwikPen ist erforderlich“).

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 Falle 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 LIPROLOG MIX25 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 Liprolog Mix25 KwikPen erhalten.

Wenden Sie Liprolog Mix25 KwikPen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

- Üblicherweise sollten Sie Liprolog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit spritzen. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wieviel, wann und wie oft Sie Liprolog Mix25 anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie von Ihrem Arzt auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Liprolog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Spritzen Sie Liprolog Mix25 unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Liprolog Mix25 in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

Zubereitung von Liprolog Mix25 KwikPen

- Der KwikPen soll unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkenigen 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 Fertigen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine saubere Nadel. (Nadeln werden nicht bereitgestellt).
- Entlüften Sie Ihren KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im KwikPen verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Liprolog Mix25

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

Nach dem Spritzen

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigen 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 Patronenskalerung zeigt, wie viele Einheiten noch vorhanden sind.
- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigen. Wenn der KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.

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

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

