

Humalog Mix25/Mix50

Stand: 04.2011

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Humalog Mix25 100 E/ml, Injektionssuspension in Patronen
 Humalog Mix50 100 E/ml, Injektionssuspension in Patronen
 Humalog Mix25 Pen 100 E/ml, Injektionssuspension
 Humalog Mix50 Pen 100 E/ml, Injektionssuspension
 Humalog Mix25 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension
 Humalog Mix50 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**2.1 Allgemeine Beschreibung**

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 ist eine weiße, sterile Suspension.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 100U (äquivalent zu 3,5 mg) Insulin lispro (über rekombinante DNA hergestellt aus *E. coli*). Jedes Behältnis enthält 3 ml äquivalent zu 300U Insulin lispro.

Humalog Mix25 besteht zu 25% aus einer Insulin lispro Lösung und zu 75% aus einer Insulin lispro Protaminsuspension.

Humalog Mix50 besteht zu 50% aus einer Insulin lispro Lösung und zu 50% aus einer Insulin lispro Protaminsuspension.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden.

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 kann unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben werden. Falls notwendig kann Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 auch unmittelbar nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 darf nur subkutan verabreicht werden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 intravenös angewendet werden.

Die subkutane Anwendung soll in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen erfolgen. Die Injektion soll immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so dass dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird.

Bei subkutaner Injektion von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion darf die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen auf geeignete Injektionstechniken geschult werden.

Nach subkutaner Verabreichung von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 wird ein rascher Wirkeintritt und ein frühes Wirkungsmaximum von Humalog

beobachtet. Deshalb kann Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Die Wirkdauer des Anteils von Insulin lispro Protamin Suspension (BASAL) in Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 ist ähnlich der von Insulin Basal (NPH). Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Insulin lispro oder einen sonstigen Bestandteil.

Hypoglykämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 darf auf keinen Fall intravenös appliziert werden.

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal, Basal (NPH), Long etc), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin, Humaninsulin-Analogon) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA - Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen.

Bestimmte Umstände wie lange Diabetes-Dauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Nerven-erkrankung oder Medikation mit Beta-Blockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, dass die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Die Anwendung von zu niedrigen Dosen oder das Abbrechen der Behandlung, vor allem bei Insulin-abhängigen Diabetikern, kann zu einer Hyperglykämie und diabetischen Ketoazidose führen; solche Umstände können möglicherweise tödlich enden.

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein. Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Glukoneogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein; allerdings kann bei Patienten mit einer chronischen Leberfunktionsstörung eine erhöhte Insulinresistenz auch zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

Eine Anwendung von Insulin lispro bei Kindern unter 12 Jahren darf nur in Betracht gezogen werden, wenn ein Vorteil gegenüber der Verwendung von Normalinsulin zu erwarten ist.

Kombination von Humalog und Pioglitazon

Unter einer Kombinationstherapie von Pioglitazon und Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Besonders waren Patienten betroffen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz bestand. Sollte die Kombination von Pioglitazon und Humalog erwogen werden, ist dies zu beachten. Im Fall einer Kombinationsbehandlung sind bei den Patienten Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödeme zu überwachen. Pioglitazon muss abgesetzt werden, falls sich die kardiale Symptomatik verschlechtert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Insulinbedarf kann sich durch Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta₂-Sympathomimetika (wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Anwendung von Arzneimitteln mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z. B. orale Antidiabetika, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminooxidaseinhibitoren, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Angiotensin II Rezeptorblocker, Beta-Blocker, Octreotid oder Alkohol reduzieren.

Das Mischen von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 mit anderen Insulinen wurde nicht untersucht.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 muss mit dem Arzt abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Daten von einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften zeigen keine Nebenwirkungen von Insulin lispro auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähig-

Humalog Mix25/Mix50

Stand: 04.2011

keiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen. Dem Patienten soll geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dieses ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs überhaupt ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigste Nebenwirkung jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und im Extremfall zum Tod führen. Eine genaue Häufigkeitsangabe zum Auftreten von Hypoglykämien erfolgt nicht, da das Auftreten einer Hypoglykämie aus dem Zusammenspiel zwischen Insulindosis und anderen Faktoren wie Ernährung und körperlicher Betätigung resultiert.

Lokale allergische Reaktionen kommen bei Patienten häufig vor (1/100 bis 1/10). Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z. B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik. Eine systemische Allergie ist selten (1/10.000 bis 1/1.000), aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall, schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

An der Injektionsstelle kann gelegentlich eine Lipodystrophie auftreten (1/1.000 bis 1/100).

Im Zusammenhang mit Insulin-Therapie wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine schlechte metabolische Kontrolle durch intensivierte Insulintherapie verbessert wurde.

4.9 Überdosierung

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer in bezug zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch überschießenden Insulinwirkung resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Herzklopfen, Kopfweh, Schwitzen und Erbrechen.

Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder Zucker oder anderen zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Mittelgradig schwere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glukagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat. Patienten, die nicht auf Glukagon ansprechen, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, soll Glukagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden.

Ist kein Glukagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glukagon an, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

Es kann notwendig sein, Kohlenhydrat-Aufnahme und Beobachtung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 ist eine vorgefertigte Suspension aus Insulin lispro (rasch wirkendes Humaninsulin Analogon) und Insulin lispro Protamin Suspension (intermediär wirkendes Humaninsulin Analogon).

ATC Code: A10A D04.

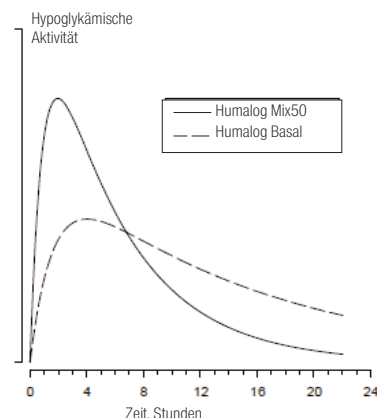
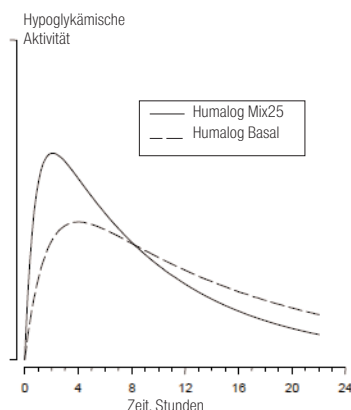
Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fett-säure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine zeitlich nähere Applikation in bezug auf die Mahlzeit erlaubt (innerhalb von 15 Minuten vor oder nach der Mahlzeit) als bei Normalinsulin (30 - 45 Minuten vor der Mahlzeit). Nach subkutaner Verabreichung von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 wird ein rascher Wirkeintritt und ein frühes Wirkungsmaximum von Insulin lispro beobachtet. Humalog BASAL weist ein Wirkprofil auf, das dem von Insulin Basal (NPH) über einen Zeitraum von ca. 15 Stunden weitgehend ähnlich ist.

Bei Typ 1- und bei Typ 2- Diabetikern konnte in klinischen Untersuchungen mit Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 im Vergleich zu Humaninsulin 30/70 Mischungen eine reduzierte postprandiale Hyperglykämie nachgewiesen werden. In einer klinischen Studie gab es während der Nacht (3 Uhr) einen kleinen Anstieg des Blutglukosespiegels (0,38mmol).

In den folgenden Graphiken wird das pharmakodynamische Profil von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 und BASAL dargestellt:



Die obige Graphik zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

Die glucodynamische Reaktion auf Insulin lispro wird von einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht beeinflusst. Glucodynamische Unterschiede zwischen Insulin lispro und löslichem Humaninsulin, wie sie während eines "Glucose clamp" gemessen wurden, bleiben über einen weiten Nierenfunktionsbereich bestehen.

Es wurde nachgewiesen, dass Insulin lispro auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin ist, dass es aber einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer besitzt.

In zwei 8-monatigen, offenen, randomisierten Crossover-Studien wurden Typ 2 Diabetiker, die entweder Insulin-naiv waren oder schon ein bis zwei Insulininjektionen pro Tag erhielten, je 4 Monate mit Humalog Mix25 (zweimal täglich plus Metformin) und Insulin Glargin (einmal täglich plus Metformin) behandelt. Genaue Informationen enthält die Tabelle Seite 3.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30 - 70 Minuten nach der subkutanen Injektion erzielt. Die Pharmakokinetik von Insulin lispro Protamin Suspension entspricht der eines intermediär wirkenden Insulins wie Insulin Basal (NPH). Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 spiegeln die individuellen pharmakokinetischen Eigenschaften der beiden Bestandteile wieder. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetiken bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

Die schnellere Absorption von Insulin lispro im Vergleich zu löslichem Humaninsulin bleibt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unverändert. Im Regelfall bleiben bei Patienten mit Typ 2 Diabetes über einen weiten Nierenfunktionsbereich die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen Insulin lispro und löslichem Insulin bestehen und zeigen sich unabhängig von der Nierenfunktion. Die schnellere Absorption und Elimination von Insulin lispro im Vergleich zu löslichem Humaninsulin bleibt bei Patienten mit Leberfunktionsstörung unverändert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In *in-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich,

Humalog Mix25/Mix50

Stand: 04.2011

	Insulin-Naive Patienten n = 78	Insulin-vorbehandelte Patienten n = 97
mittlere Insulindosis am Endpunkt	0.63 E/kg	0.42 E/kg
Haemoglobin A1c –Reduktion ¹	1.30% (Mittelwert bei Behandlungsbeginn = 8.7%)	1.00 % (Mittelwert bei Behandlungsbeginn = 8.5%)
Reduktion des Mittelwertes des kombinierten Morgen/Abend postprandialen Blutzuckers (2 Stunden nach der Mahlzeit) ¹	3.46 mM	2.48 mM
Reduktion des mittleren Nüchternblutzuckers ¹	0.55 mM	0.65 mM
Hypoglykämie-Inzidenz am Endpunkt	25%	25%
Gewichtszunahme ²	2,33 kg	0.96 kg

¹ Vom Behandlungsbeginn bis zum Ende der Humalog Mix25 Behandlung² Bei Patienten, die in der ersten Crossover Periode mit Humalog Mix25 behandelt wurden

einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, dass die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin äquivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität nach wiederholter Anwendung über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten - wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen, Embryotoxizität oder Teratogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Humalog Mix25 100E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix25 Pen 100E/ml, Injektionssuspension
Humalog Mix25 100E/ml KwikPen, Injektionssuspension

Protaminsulfat,
m-Cresol [1,76mg/ml],
Phenol [0,80 mg/ml],
Glycerol,
Dinatriumhydrogenphosphat-7 H₂O,
Zinkoxid,
Wasser für Injektionszwecke.

Salzsäure und Natriumhydroxid können für die Einstellung des pH auf 7,0 bis 7,8 verwendet werden.

Humalog Mix50 100E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix50 Pen 100E/ml, Injektionssuspension
Humalog Mix50 100E/ml KwikPen, Injektionssuspension

Protaminsulfat,
m-Cresol [2,20mg/ml],
Phenol [1,00mg/ml],
Glycerol,
Dinatriumhydrogenphosphat-7 H₂O,
Zinkoxid,
Wasser für Injektionszwecke.

Salzsäure und Natriumhydroxid können für die Einstellung des pH auf 7,0 bis 7,8 verwendet werden.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Mischen von Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix 50 mit anderen Insulinen wurde nicht untersucht. Ohne Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Humalog Mix25 100E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix50 100E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Unbenutzte Patronen

3 Jahre.

Nach Einlegen der Patrone

28 Tage

Humalog Mix25 Pen 100E/ml, Injektionssuspension

Humalog Mix50 Pen 100E/ml, Injektionssuspension

Humalog Mix25 100E/ml KwikPen, Injektionssuspension

Humalog Mix50 100E/ml KwikPen, Injektionssuspension

Unbenutzte Fertigpens

3 Jahre.

Nach erstmaligem Gebrauch

28 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Humalog Mix25 100 E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix50 100 E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Unbenutzte Patronen

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Einlegen der Patrone

Unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation

Humalog Mix25 100E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix50 100E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Halobutylscheibenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimethicon- oder Silikonemulsionen können verwendet werden, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln.

5 x 3 ml Humalog Mix25 Patronen für einen 3-ml-Pen.

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 Patronen für einen 3-ml-Pen.

5 x 3 ml Humalog Mix50 Patronen für einen 3-ml-Pen.

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 Patronen für einen 3-ml-Pen.

Humalog Mix25 Pen 100 E/ml, Injektionssuspension

Humalog Mix50 Pen 100 E/ml, Injektionssuspension

Die Suspension befindet sich in Typ I Klarglaspatronen, die mit Halobutylscheibenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Dimethicon- oder Silikonemulsionen können verwendet werden, um den Kolben der Patrone und/oder die Glaspatrone zu behandeln. Die Patronen sind in einem Fertigpen montiert, der der „Pen“ genannt wird. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

5 x 3 ml Humalog Mix25 Pens

2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 Pens

5 x 3 ml Humalog Mix50 Pens

2 (5 x 3 ml) Humalog Mix50 Pens

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise für die Handhabung

Humalog Mix25 100 E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix50 100 E/ml, Injektionssuspension in Patronen

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 Patronen müssen mit einem CE zertifizierten Pen entsprechend den vom Pen-Hersteller beigelegten Instruktionen verwendet werden.

a) Vorbereitung einer Dosierung

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 Patronen sollen unmittelbar vor Verwendung zwischen den Handflächen 10x gerollt und 10x um 180° gedreht werden, um das Insulin bis zu einem einheitlich milchigen oder wolkgigen 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 Glaskügelchen, 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 von festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden.

Humalog Mix25 bzw. Humalog Mix50 Patronen sind nicht zum Mischen mit anderen Insulinen in der Patrone ausgelegt. Die Patronen können nicht noch einmal befüllt werden.

Die folgende Beschreibung ist allgemein gehalten. Die Herstellerinstruktionen für den jeweiligen Pen müssen hinsichtlich des Einlegens der Patrone, des Aufsetzens der Nadel und der Verabreichung der Insulininjektion befolgt werden.

b) Injektion einer Dosis

1. Waschen Sie Ihre Hände.

2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Instruktionen.
4. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
5. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen ein.
6. Drücken Sie den Knopf.
7. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
8. Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie sicher.
9. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so dass dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.

*Humalog Mix25 Pen 100 E/ml, Injektionssuspension
Humalog Mix50 Pen 100 E/ml, Injektionssuspension
a) Vorbereitung einer Dosierung*

1. Überprüfen Sie Humalog Mix25 Pen bzw. Humalog Mix50 Pen.

Humalog Mix25 Pen bzw. Humalog Mix50 Pen 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 von festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden.

2. Aufsetzen der Nadel.

Reinigen Sie die Gummidichtung mit Alkohol. Das Papier von der mit Schutzkappe versehenen Nadel abziehen. Die so geschützte Nadel im Uhrzeigersinn auf den Fertigpen aufschrauben, bis dieser dicht ist. Halten Sie den Fertigpen so, dass die aufgesetzte Nadel nach oben zeigt, und entfernen Sie die äußere Schutzkappe sowie die innere Nadelhülle.

3. Entlüften des Fertigpens (Überprüfung des Insulinflusses)

- (a) Vor jeder Dosiseinstellung muss im Dosisfenster der Pfeil sichtbar sein. Falls der Pfeil nicht sichtbar sein sollte, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil erscheint und ein Einrasten hör- oder sichtbar festzustellen ist.
- (b) Ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine "0" im Dosisfenster sichtbar wird. Es kann keine Dosiseinstellung vorgenommen werden, ehe nicht der Dosierknopf herausgezogen wurde.
- (c) Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis eine "2" im Dosisfenster zu sehen ist.
- (d) Den Fertigpen samt Nadel senkrecht nach oben halten und vorsichtig mit dem Finger

gegen den durchsichtigen Teil, der die Patrone enthält, klopfen, damit sich eventuell vorhandene Luftbläschen oben sammeln. Drücken Sie den Injektionsknopf, bis Sie ein Klicken fühlen oder hören. Dabei sollte ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel austreten. Falls kein Insulin austritt, wiederholen Sie den Prozess bis zum Erscheinen von Insulin.

- (e) Entlüften Sie den Fertigpen vor jeder Injektion (Überprüfung des Insulinflusses). Eine fehlerhafte Entlüftung des Fertigpens kann zu einer falschen Dosierung führen.

4. Dosiseinstellung.

- (a) Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil im Dosisfenster zu sehen und ein Einrasten hör- oder sichtbar festzustellen ist.
- (b) Ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine "0" im Dosisfenster sichtbar wird. Es kann keine Dosiseinstellung vorgenommen werden, ehe nicht der Dosierknopf herausgezogen wurde.
- (c) Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis Ihre Dosis im Dosisfenster zu sehen ist. Falls Sie eine zu hohe Dosis gewählt haben, drehen Sie den Dosierknopf gegen den Uhrzeigersinn zurück, bis die gewünschte Dosis im Fenster zu sehen ist. Es kann keine Dosis eingestellt werden, die größer ist als die in der Patrone verbliebene Anzahl an Einheiten.

- b) Injektion einer Dosis

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Instruktionen.
4. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
5. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen ein.
6. Drücken Sie den Injektionsknopf mit dem Daumen herunter, bis Sie ein Klicken hören oder fühlen. Warten Sie 5 Sekunden.
7. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
8. Schrauben Sie sofort nach der Injektion die Nadel mit Hilfe der Schutzkappe ab. Entfernen Sie die Nadel. Dies stellt Sterilität sicher, verhindert Austreten von Insulin lispro, Wiedereintritt von Luft und mögliche Verstopfungen der Nadel. Nadel nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie die Nadel verantwortungsbewusst. Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Pens.
Der Fertigpen kann verwendet werden, bis er leer ist. Bitte entsorgen Sie ihn sachgerecht oder führen Sie ihn einem Recycling zu.
9. Schließen Sie den Pen durch Aufsetzen der Verschlusskappe.
10. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so dass dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.

11. Der Injektionsknopf sollte vor Wiederverwendung des Fertigpens vollständig heruntergedrückt sein.

Humalog Mix25 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension

Humalog Mix50 100 E/ml KwikPen, Injektionssuspension

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 von festen, weißen Teilchen am Boden oder an den Wänden der Patrone, die ihr ein "frostiges" Aussehen verleihen, nicht mehr verwendet werden.

Handhabung des Fertigpens

Vor Gebrauch des KwikPens muss die Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen werden. Die Bedienungsanleitung ist Teil der Gebrauchsinformation. Der KwikPen ist gemäß den Vorschriften der Bedienungsanleitung zu benutzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Niederlande

7a. Parallel vertrieben und umgepackt:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

Mitvertrieb:
MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/96/007/008	5 x 3 ml Humalog Mix25 Patronen für einen 3 ml Pen.
EU/1/96/007/024	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 Patronen für einen 3 ml Pen.
EU/1/96/007/006	5 x 3 ml Humalog Mix50 Patronen für einen 3 ml Pen.
EU/1/96/007/025	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 Patronen für einen 3 ml Pen.
EU/1/96/007/016	5 x 3 ml Humalog Mix25 Pens
EU/1/96/007/027	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 Pens
EU/1/96/007/017	5 x 3 ml Humalog Mix50 Pens
EU/1/96/007/028	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 Pens
EU/1/96/007/033	5 x 3 ml Humalog Mix25 KwikPens
EU/1/96/007/034	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix25 KwikPens
EU/1/96/007/035	5 x 3 ml Humalog Mix50 KwikPens
EU/1/96/007/036	2 x (5 x 3 ml) Humalog Mix50 KwikPens

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30. April 1996

Datum der Verlängerung der Zulassung:
30. April 2006

10. STAND DER INFORMATION

April 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig