Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Humalog® Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen

Insulin lispro

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 Mix25 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humalog Mix25 beachten?
3. Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humalog Mix25 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Humalog Mix25 und wofür wird es angewendet?

Humalog Mix25 dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Humalog Mix25 ist eine vorgefertigte Mischung (Suspension). Sein Wirkstoff ist Insulin lispro. 25% des Insulin lispro in Humalog 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 Humalog 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. Humalog Mix25 ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Humalog Mix25 wirkt sehr rasch, die Wirkung hält längere Zeit an als bei Normalinsulin. Üblicherweise sollten Sie Humalog Mix25 innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen außer Humalog Mix25 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 Mix25 beachten?

Humalog Mix25 darf NICHT angewendet werden,

– falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) 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 Mix25 angewendet haben, als Sie sollten).
– wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

– Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Patronenetikett auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Humalog Mix25 erhalten.
– 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 Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger 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.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten 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 Humalog Mix25 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,
- $Beta_2$-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), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Humalog Mix25 enthält Natrium

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

3. Wie ist Humalog Mix25 anzuwenden?

Die 3 ml Patrone darf nur mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly verwendet werden. Sie darf nicht mit 1,5 ml Pens verwendet werden.

Wenden Sie Humalog Mix25 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 jede Patrone nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Injektionsgerät gewechselt wurde.

Dosierung

– Üblicherweise sollten Sie Humalog 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, wie viel, wann und wie oft Sie Humalog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
– Falls Sie 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 Mix25 unter die Haut. Sie sollten es auf keine andere Art anwenden. Unter keinen Umständen darf Humalog Mix25 in die Vene verabreicht (intravenös appliziert) werden.

Zubereitung von Humalog Mix25

– Humalog Mix25 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 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 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 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 Pens

– Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.

- **Sie dürfen Humalog Mix25 Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden. Bitte versichern Sie sich, dass in der beigepackten Bedienungsanleitung des Pens Humalog oder Lilly Patronen erwähnt werden. Die 3 ml Patrone passt nur in einen 3 ml Pen.**
- Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Stellen Sie 1 oder 2 Einheiten am Pen ein. Halten Sie den Pen nun aufrecht und klopfen Sie leicht an den Pen, so dass eventuell vorhandene Luftbläschen nach oben steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den Injektionsknopf. Setzen Sie dies so lange fort, bis Humalog Mix25 von der Spitze der Nadel austritt. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Diese sind harmlos, aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

Anwendung von Humalog 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 die Nadel mit Hilfe der äußeren Schutzkappe vom Pen. Dies hält Humalog Mix25 steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln.** Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf. Lassen Sie die Patrone im Pen.

Weitere Injektionen

– Vor der nächsten Injektion stellen Sie 1 oder 2 Einheiten ein, halten Sie den Pen wieder aufrecht und veranlassen Sie durch Drücken des Injektionsknopfes wieder den Austritt von Humalog Mix25 aus der Spitze der Nadel. Sie können die noch vorhandene Menge an Humalog Mix25 erkennen, indem Sie von der Seite der Patrone auf die Skala schauen. Der Abstand zwischen jeder Marke auf der Skala beträgt 20 Einheiten. Falls nicht mehr genug für Ihre Dosis vorhanden ist, wechseln Sie die Patrone aus.

Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrer Humalog Mix25 Patrone. Wenn die Patrone leer ist, verwenden Sie sie nicht noch einmal.

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

Wenn Sie sich mehr Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, 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 Mix25 vergessen haben

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, 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 eine Ersatzdurchstechflasche Humalog Mix25 oder einen Ersatzpen und Patronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
– Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
– Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

Wenn Sie die Anwendung von Humalog Mix25 abbrechen

Wenn Sie sich weniger Humalog Mix25 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Systemische Allergie ist selten (≥1/10.000 bis <1/1.000). Die Symptome sind:

- Ausschlag am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- rascher Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Humalog Mix25 zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf (≥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.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf (≥ 1/1.000 bis < 1/100). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie)

oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

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

– Sie haben zu viel Humalog oder anderes Insulin genommen;
– Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
– Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel 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
- Nervosität oder Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzjagen
- Krankheitsgefühl
- kalter Schweiß

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

B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel 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. Diese sind:

- Schläfrigkeit
- gerötetes Gesicht
- Durst
- Appetitlosigkeit
- fruchtiger Geruch des Atems
- 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 Mix25 aufzubewahren?

Humalog Mix25 vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch lagern Sie Ihre Patrone bei Raumtemperatur (unter 30 °C) und entsorgen die Patrone nach 28 Tagen. Lagern Sie die Patrone nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Pen oder die Patrone nicht in den Kühlschrank. Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen 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_2O, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen aussieht und Inhalt der Packung

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml Injektionssuspension ist eine weiße, sterile Suspension und enthält 100 Einheiten Insulin lispro in jedem Milliliter Injektionssuspension (100 Einheiten/ml). 25% des Insulin lispro in Humalog Mix25 ist in Wasser gelöst. 75% des Insulin lispro in Humalog Mix25 liegt als Suspension mit Protaminsulfat vor. Jede Patrone enthält 300 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungen

mit 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Humalog Mix25 100 Einheiten/ml, Injektionssuspension in Patronen wird hergestellt von:
– Eli Lilly Italia S.p.A., Via. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Florenz, (FI), 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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

PatientenInfo-Service /