Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 I.E./ml-Injektionssuspension in einem Fertigpen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält 100 I.E. Insulin human (entsprechend 3,5 mg).
Jeder Pen enthält 3 ml Injektionssuspension, entsprechend 300 I.E. Insulin. Eine I.E. (Internationale Einheit) entspricht 0,035 mg wasserfreiem Insulin human.
Insulin Human Winthrop Comb 15 ist eine biphasische Isophan-Insulin-Suspension mit 15% gelöstem Insulin und 85% kristallinem Protamin-Insulin.
Humaninsulin wird mittels gentechnologischer Methoden unter Verwendung von Escherichia coli hergestellt.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einem Fertigpen.
Nach Resuspension, milchig weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Diabetes mellitus, sofern die Behandlung mit Insulin erforderlich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die angestrebten Blutglukosespiegel, die zu verwendenden Insulin-Zubereitungen und das Insulindosierschema (Menge und Applikationszeitpunkte) sind individuell festzulegen und auf die Ernährung des Patienten, seine körperliche Aktivität und seine Lebensweise abzustimmen.

Tagesdosis und Zeitpunkt der Anwendung

Es gibt keine festen Regeln für das Insulindosierschema. Der durchschnittliche Insulinbedarf liegt jedoch oft bei 0,5 bis 1,0 I.E. pro kg Körpergewicht pro Tag. Der basale Stoffwechselbedarf liegt dabei bei 40 bis 60 % des Tagesbedarfes. Insulin Human Winthrop Comb 15 wird 30 bis 45 Minuten vor einer Mahlzeit subkutan injiziert.
Mit SoloStar kann die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis 80 Einheiten eingestellt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Sekundäre Dosisanpassung

Infolge einer verbesserten Stoffwechsellage kann die Insulinempfindlichkeit zu- und der Insulinbedarf abnehmen. Eine Dosisanpassung kann auch dann notwendig werden, wenn sich z.B.

- das Gewicht des Patienten ändert,
- die Lebensweise des Patienten ändert,
- andere Umstände ergeben, die eine verstärkte Neigung zu Hypo- oder Hyperglykämie bedingen (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patieten (≥65 Jahre)

Bei älteren Patienten kann eine fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion zu einer stetigen Abnahme des Insulinbedarfs führen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der Insulinbedarf infolge des verminderten Insulinabbaus verringert sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund der reduzierten Kapazität zur Glukoneogenese und des verringerten Insulinabbaus vermindert sein.

Art der Anwendung

Insulin Human Winthrop Comb 15 wird subkutan verabreicht. Insulin Human Winthrop Comb 15 darf niemals intravenös injiziert werden.
Die Insulinresorption und folglich der blutglukosesenkende Effekt einer Dosis kann von Injektionsbereich zu Injektionsbereich (z.B. von Bauchwand zu Oberschenkel) verschieden sein. Die Injektionsstelle innerhalb eines Injektionsbereiches ist jedes Mal, d.h. von Injektion zu Injektion, zu wechseln.
Vor der Anwendung von SoloStar müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden.
Für weitere Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die überempfindlich auf Insulin Human Winthrop Comb 15 reagieren und für die keine besser verträgliche Insulin-Zubereitung zur Verfügung steht, dürfen die Behandlung nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung und nötigenfalls gleichzeitiger antiallergischer Behandlung fortsetzen.
Bei Patienten mit einer Allergie gegen tierisches Insulin wird vor einer Umstellung auf Insulin Human

Winthrop Comb 15 eine intradermale Testung empfohlen, da immunologische Kreuzreaktionen auftreten können.
Bei ungenügender Stoffwechseleinstellung oder Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien müssen die Einhaltung des Therapieschemas durch den Patienten, die gewählten Injektionsstellen und die korrekte Injektionstechnik sowie alle anderen relevanten Faktoren überprüft werden, bevor eine Dosisanpassung in Erwägung gezogen wird.

Umstellung auf Insulin Human Winthrop Comb 15

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Insulinmarke (Hersteller), Insulintyp (schnell wirkend, NPH, zinkverzögert, lang wirkend usw.), Ursprung (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Insulinanalogon) und/oder Herstellungsmethode können eine Veränderung der Dosierung erforderlich machen.
Die Notwendigkeit zur Dosisanpassung (z.B. Dosisreduktion) kann bereits unmittelbar nach der Umstellung bestehen. Sie kann sich aber auch langsam über mehrere Wochen entwickeln.
Nach Umstellung von tierischem auf Humaninsulin kann eine Anpassung des Dosierschemas (Dosisreduktion) insbesondere bei solchen Patienten erforderlich sein,

– die bereits zuvor auf eher niedrige Blutglukosespiegel eingestellt waren,
– die eine Neigung zu Hypoglykämien haben,
– die infolge von Insulin-Antikörpern zuvor hohe Insulindosen benötigten.

Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Stoffwechselüberwachung empfohlen. Bei Patienten, die infolge von Insulin-Antikörpern hohe Insulindosen benötigen, ist zu erwägen, die Umstellung unter ärztlicher Überwachung und stationären oder vergleichbaren Bedingungen vorzunehmen.

Hypoglykämie

Zur Hypoglykämie kann es kommen, wenn die Insulindosis den Insulinbedarf überschreitet.
Besondere Vorsicht sowie eine verstärkte Überwachung des Blutzuckers ist bei Patienten geboten, bei denen hypoglykämische Episoden von besonderer klinischer Bedeutung sein können, wie z.B. bei Patienten mit signifikanten Stenosen der Koronararterien oder der hirnversorgenden Blutgefäße (Risiko kardialer oder zerebraler Komplikationen bei Hypoglykämie) sowie bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist (Gefahr der vorübergehenden Erblindung infolge einer Hypoglykämie).
Den Patienten muss bewusst gemacht werden, dass es Umstände gibt, bei denen die Warnsymptome einer Hypoglykämie vermindert sein können. Bei bestimmten Risikogruppen können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder abgeschwächt sein oder ganz fehlen. Dazu zählen Patienten

– bei denen sich die Blutzuckereinstellung deutlich verbessert hat,
– bei denen sich eine Hypoglykämie langsam entwickelt,
– die älter sind,
– die von tierischem Insulin auf Humaninsulin umgestellt worden sind,
– bei denen eine autonome Neuropathie vorliegt,
– bei denen die Diabeteserkrankung schon lange besteht,
– die an einer psychiatrischen Erkrankung leiden,
– die gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Diese Situationen können zu einer schweren Hypoglykämie führen (und möglicherweise zum Bewusstseinsverlust), bevor der Patient eine hypoglykämische Stoffwechselentgleisung überhaupt bemerkt.
Bei normalen oder gar erniedrigten Werten für glykosyliertes Hämoglobin muss an wiederholte unerkannte (insbesondere nächtliche) Hypoglykämien gedacht werden.
Das Einhalten des Dosier- und Diätschemas, die korrekte Insulinverabreichung und das Erkennen von Symptomen einer Hypoglykämie durch den Patienten sind von zentraler Bedeutung, um das Risiko einer Hypoglykämie zu senken. Faktoren, die zu einer Verstärkung der Hypoglykämieneigung führen, müssen besonders beachtet werden und können eine Dosisanpassung erfordern. Dazu zählen:

– ein Wechsel des Injektionsgebietes,
– eine Verbesserung der Insulinempfindlichkeit (z.B. wenn Stressfaktoren entfallen),
– eine ungewohnte, stärkere oder längere körperliche Anstrengung,
– interkurrierende Erkrankungen (z.B. Erbrechen, Durchfall),
– eine unzureichende Nahrungsaufnahme,
– ausgelassene Mahlzeiten,
– Alkoholkonsum,
– bestimmte unkompensierte Störungen des endokrinen Systems (z.B. Unterfunktion der Schilddrüse, des Hypophysenvorderlappens oder Nebennierenrindeninsuffizienz),
– die gleichzeitige Gabe bestimmter anderer Arzneimittel.

Interkurrente Erkrankungen

Interkurrente Erkrankungen erfordern eine verstärkte Stoffwechselüberwachung. In vielen Fällen sind Ketonbestimmungen im Urin angezeigt, und häufig ist eine Anpassung der Insulindosis erforderlich. Oft ist der In-

sulinbedarf erhöht. Patienten mit einem Typ 1-Diabetes müssen regelmäßig zumindest kleine Mengen Kohlenhydrate zu sich nehmen, auch wenn sie nicht oder nur wenig essen können, erbrechen o.Ä. und sie dürfen das Insulin nie ganz weglassen.

Handhabung des Pens

Vor der Anwendung von SoloStar müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden. SoloStar muss wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

Anwendungsfehler

Es wurde von Anwendungsfehlern berichtet, bei denen versehentlich andere Insulin-Human-Winthrop-Zubereitungen oder andere Insuline verabreicht wurden. Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin human und anderen Insulinen zu vermeiden.

Kombination von Insulin Human Winthrop mit Pioglitazon

Bei der Anwendung von Pioglitazon in Kombination mit Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Dies muss berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Pioglitazon zusammen mit Insulin Human Winthrop erwogen wird. Patienten, die mit dieser Kombination behandelt werden, müssen bezüglich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Im Falle einer Verschlechterung der kardialen Symptomatik muss Pioglitazon abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Substanzen beeinflusst den Glukosestoffwechsel und kann eine Dosisanpassung von Insulin human erforderlich machen.

Zu den Substanzen, die eine verstärkte Blutzuckersenkung und Hypoglykämieneigung verursachen können, gehören z.B. orale Antidiabetika, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, Disopyramid, Fibrate, Fluoxetin, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate und Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Substanzen, die den blutzuckersenkenden Effekt abschwächen können, gehören z.B. Kortikosteroide, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Östrogene und Progestagene (z.B. in oralen Kontrazeptiva), Phenothiazin-Abkömmlinge, Somatotropin, Sympathomimetika (z.B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormone, Proteaseinhibitoren und atypische Antipsychotika (z.B. Olanzapin und Clozapin).

Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze oder Alkohol können sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin führen. Pentamidin kann eine Hypoglykämie verursachen, gelegentlich mit nachfolgender Hyperglykämie.

Zusätzlich können unter der Wirkung von Sympatholytika wie Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin die Symptome der adrenergen Gegenregulation abgeschwächt sein oder fehlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Insulin human liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere aus kontrollierten klinischen Studien vor.Insulin passiert die Plazentaschranke, wenngleich auch nicht in klinisch signifikantem Umfang. Eine begrenzte Datenmenge bezüglich schwangerer Frauen (weniger als 300 berichtete Schwangerschaftsverläufe), die Insulin human erhalten hatten, wies nicht auf Sicherheitsprobleme während der Verwendung in der Schwangerschaft hin. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Für Patientinnen mit vorbestehender Diabeteserkrankung oder einem Schwangerschaftsdiabetes ist eine gute Stoffwechseleinstellung während der gesamten Schwangerschaft unbedingt erforderlich. Der Insulinbedarf kann während des ersten Trimesters abfallen und steigt in der Regel während des zweiten und dritten Trimesters wieder an. Unmittelbar nach der Entbindung fällt der Insulinbedarf rasch ab (erhöhtes Hypoglykämierisiko). Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist daher besonders wichtig.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten. Insulin Human Winthrop Comb 15 kann während der Stillzeit verwendet werden. Bei stillenden Frauen kann eine Anpassung von Insulindosis und Diät notwendig werden.

Fertilität

Es sind keine klinischen oder tierexperimentelle Daten mit Human Insulin in Bezug auf die weibliche Fertilität verfügbar.

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

Die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten kann aufgrund einer Hypo- oder Hyperglykämie oder z.B. aufgrund von Sehstörungen beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z.B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Den Patienten ist zu raten, Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit verringerter oder fehlender Wahrneh-

mung von Hypoglykämie-Warnsymptomen oder häufigen Hypoglykämie-Episoden. In diesen Fällen ist zu überlegen, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Eine Hypoglykämie, im Allgemeinen die häufigste Nebenwirkung der Insulintherapie, kann auftreten, wenn die Insulindosis den Bedarf überschreitet. Die Häufigkeit des Auftretens variiert in klinischen Studien und während der Anwendung im Markt je nach Patientenpopulation und Dosierschema. Deshalb können keine spezifischen Angaben zur Häufigkeit gemacht werden.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus klinischen Studien bekannt gewordenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit ihres Auftretens: sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100, <1/10); gelegentlich (≥1/1.000, <1/100); selten (≥1/10.000, <1/1.000); sehr selten (<1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

MedDRA System Organklassen	***Häufig***	***Gelegentlich***	***Nicht bekannt***
Erkrankungen des Immunsystems		Schock	allergische Reaktionen vom Sofort-Typ (Blutdruckabfall, Angioödem, Bronchospasmus, generalisierte Hautreaktionen), Insulin-Antikörper
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Ödeme		Hypoglykämie; Natriumretention
Augenerkrankungen			Proliferative Retinopathie; diabetische Retinopathie, Sehstörungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Lipodystrophie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Einstichstelle	Urtikaria an der Einstichstelle	Entzündung, Schmerz, Juckreiz, Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen vom Sofort-Typ auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile können lebensbedrohlich sein.

Die Verabreichung von Insulin kann im Körper die Bildung von Insulin-Antikörpern auslösen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper die Anpassung der Insulindosis erforderlich machen, um eine Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien auszugleichen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Schwere Hypoglykämien, insbesondere wenn sie wiederholt auftreten, können zu neurologischen Schäden führen. Anhaltende oder schwere Hypoglykämien können lebensbedrohlich sein.

Bei vielen Patienten gehen die Zeichen der adrenergen Gegenregulation denen einer Neuroglukopenie voraus. Im Allgemeinen sind diese Gegenregulation und ihre Symptome umso ausgeprägter, je stärker und schneller der Blutzuckerspiegel fällt.Insulin kann eine Natriumretention und Ödeme verursachen, insbesondere wenn eine zuvor schlechte Stoffwechseleinstellung durch Intensivierung der Insulintherapie verbessert wird.

Augenerkrankungen

Eine deutliche Veränderung der Blutzuckereinstellung kann vorübergehende Sehstörungen verursachen, die durch eine vorübergehende Veränderung des Quellungszustandes und damit der Brechkraft der Augenlinse bedingt sind.

Eine über einen längeren Zeitraum verbesserte Blutzuckereinstellung mindert das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit abrupter Verbesserung des Blutzuckerspiegels kann jedoch zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer Retinopathie führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

An der Injektionsstelle kann es zu einer Lipodystrophie kommen, die die Insulinresorption im betroffenen Bereich verzögert. Ein ständiger Wechsel der Einstichstelle im gegebenen Injektionsbereich kann helfen, diese Reaktionen abzuschwächen oder zu vermeiden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin an der Injektionsstelle bilden sich in der Regel innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

4.9 Überdosierung

Symptomatik

Eine Überdosierung von Insulin kann zu einer schweren, unter Umständen lang anhaltenden und lebensbedrohlichen Hypoglykämie führen.

Maßnahmen

Leichte hypoglykämische Episoden können in der Regel durch die orale Zufuhr von Kohlenhydraten ausgeglichen werden. Es kann aber auch eine Anpassung des Dosierschemas, der Ess- oder Sportgewohnheiten erforderlich werden.

Schwerere Hypoglykämien mit diabetischem Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Ausfällen können mit intramuskulären/subkutanen Glukagongaben oder intravenösen Gaben von konzentrierter Glukoselösung behandelt werden. Wiederholte Kohlenhydrataufnahme und eine Überwachung können erforderlich sein, da die Hypoglykämie nach scheinbarer klinischer Erholung wieder auftreten kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insulin und Analoga, mittellang wirksam kombiniert mit schnell wirksam

ATC-Code: A10AD01

Wirkungsmechanismus

Insulin

- senkt die Blutglukose und bewirkt eine Zunahme anaboler sowie eine Abnahme kataboler Stoffwechseleffekte,
- steigert den Glukosetransport in die Zellen sowie die Glykogenbildung in Muskulatur und Leber und verbessert die Pyruvatutilisation; es hemmt Glykogenolyse und Glukoneogenese,
- steigert die Lipogenese in Leber und Fettgewebe und hemmt die Lipolyse,
- steigert die Aminosäurenaufnahme in Zellen und fördert die Proteinsynthese,
- fördert die Kaliumaufnahme in die Zellen.

Pharmakodynamische Wirkung

Insulin Human Winthrop Comb 15 (eine biphasische Isophan-Insulin-Suspension mit 15% gelöstem Insulin) ist ein Insulin mit allmählichem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer. Bei subkutaner Gabe beginnt die Wirkung innerhalb von 30 – 60 Minuten, liegt die Phase maximaler Wirkung 2 bis 4 Stunden nach Injektion und die Wirkdauer zwischen 11 und 20 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Stoffwechselgesunden beträgt die Serumhalbwertszeit des Insulins etwa 4 – 6 Minuten. Sie ist bei schwerer Niereninsuffizienz verlängert. Die Pharmakokinetik von Insulin spiegelt jedoch nicht seine Stoffwechselwirkung wider.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität wurde nach subkutaner Gabe an Ratten untersucht. Es wurden keine Hinweise auf toxische Wirkungen gefunden. Bei der Untersuchung der pharmakodynamischen Effekte nach subkutaner Gabe an Kaninchen und Hunden zeigten sich die erwarteten hypoglykämischen Reaktionen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Protaminsulfat,
Metacresol (Ph. Eur.),
Phenol,
Zinkchlorid,
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,
Glycerol,
Natriumhydroxid,
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung),
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es ist darauf zu achten, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel in die Insulin-Suspension gelangen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach der ersten Verwendung des Pens:

Der in Gebrauch befindliche oder als Vorrat mitgeführte Pen kann maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und Licht geschützt, aufbewahrt werden.

In Gebrauch befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Insulin Human Winthrop Comb 15 nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

Hinweise zur Aufbewahrung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

3 ml Suspension in einer Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem Kolben (Brombutylgummi (Typ 1)) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit einem Stopfen (Brombutyl- oder Polyisopren-Brombutylgummi (Typ 1)).
Jede Patrone enthält 3 Kugeln (rostfreier Stahl).
Die Patrone ist fest verbunden mit einem Einwegpeninjektor.
Injektionsnadeln sind nicht in der Packung enthalten.
Es sind Packungen mit 3, 4, 5, 6, 9 oder 10 Pens verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor dem ersten Gebrauch muss Insulin Human Winthrop Comb 15 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt und dann zur visuellen Überprüfung resuspendiert werden. Dies geschieht am besten durch langsames Kippen (hin und her, mindestens 10-mal) des Pens in der Hand. Um die Resuspension zu erleichtern, befinden sich in der Patrone 3 kleine Metallkügelchen. Auch später muss vor jeder Injektion das Insulin erneut resuspendiert werden.
Nach Resuspension muss die Flüssigkeit gleichmäßig milchig weiß sein. Lässt sich dies nicht erreichen, d.h., bleibt die Flüssigkeit z.B. klar oder finden sich z.B. Klümpchen, Partikel oder Ausflockungen in der Flüssigkeit oder an Glaswand oder -boden, so darf Insulin Human Winthrop Comb 15 nicht verwendet werden. Solche Veränderungen geben der Patrone manchmal ein „frostiges“ Aussehen. In solchen Fällen muss ein neuer Pen genommen werden, der eine homogene Suspension zeigt. Ein Wechsel auf einen neuen Pen ist auch dann erforderlich, wenn sich der Insulinbedarf deutlich ändert.
Leere Pens dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.
Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von ausschließlich einem Patienten benutzt werden.
Es ist zu berücksichtigen, dass
– sich die Insulin-Protamin-Kristalle im sauren pH-Bereich auflösen,
– der lösliche Insulin-Anteil bei pH-Werten von etwa 4,5 bis 6,5 ausfällt.

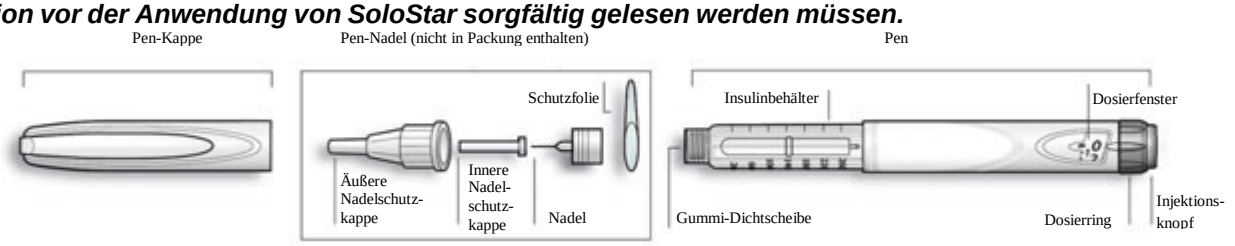
Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin human und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Mischen von Insulinen

Insulin Human Winthrop Comb 15 darf nicht mit anderen Insulinen oder mit Insulinanaloga gemischt werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Handhabung des Pens

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Hinweise zur Handhabung in der Gebrauchsinformation vor der Anwendung von SoloStar sorgfältig gelesen werden müssen.



Schematische Zeichnung des Pens

Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Vor jedem Gebrauch muss sorgfältig eine neue Nadel befestigt und ein Sicherheitstest durchgeführt werden. Es darf keine Dosis eingestellt werden und/oder der Injektionsknopf darf nicht gedrückt werden, ohne dass eine Nadel befestigt ist. Es dürfen nur Nadeln verwendet werden, die für SoloStar geeignet sind.
- Vorsicht ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- SoloStar darf niemals verwendet werden, wenn er beschädigt ist oder wenn der Patient nicht sicher ist, dass er richtig funktioniert.
- Für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung muss der Patient stets einen SoloStar als Ersatz bereithalten.

Aufbewahrungshinweise

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte Abschnitt 6.4.
Wenn SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, sollte er 1 bis 2 Stunden vor der Injektion herausgenommen werden, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.
Der gebrauchte SoloStar muss entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Pflege

SoloStar vor Staub und Schmutz schützen.
Die Außenseite des SoloStar kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.
SoloStar wurde für genaue und sichere Funktion konstruiert. Er sollte mit Sorgfalt behandelt werden. Der Patient sollte Situationen vermeiden, in denen SoloStar beschädigt werden kann. Wenn der Patient Sorge hat, dass der SoloStar beschädigt sein könnte, muss er einen neuen benutzen.

Schritt 1. Prüfen des Insulins

Anhand der Beschriftung des Pens muss sichergestellt werden, dass das richtige Insulin enthalten ist. Insulin Human Winthrop SoloStar ist weiß mit einem farbigen Injektionsknopf. Die Farbe des Injektionsknopfs richtet sich nach der verwendeten Insulin Human Winthrop-Insulin-Zubereitung.
Nach dem Entfernen der Pen-Kappe muss auch die Beschaffenheit des Insulins geprüft werden:

- Die Insulinsuspensionen (Insulin Human Winthrop Basal oder Insulin Human Winthrop-Mischinsuline) müssen zur Resuspendierung des Insulins gemischt werden, indem SoloStar langsam mindestens 10-mal auf und ab gekippt wird. Der Pen muss vorsichtig gekippt werden (nicht schütteln), um Schaumbildung in der Patrone zu vermeiden. Nach dem Mischen müssen die Insulinsuspensionen gleichmäßig milchig weiß sein.

Schritt 2. Befestigen der Nadel

Es dürfen nur Nadeln verwendet werden, die für SoloStar geeignet sind.
Für jede Injektion muss eine neue sterile Nadel verwendet werden. Nach dem Entfernen der Pen-Kappe muss die Nadel sorgfältig und gerade im Pen befestigt werden.

Schritt 3. Sicherheitstest

Vor jeder Injektion muss der Sicherheitstest durchgeführt werden um sicherzustellen, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren und um Luftblasen zu entfernen.
Es muss eine Dosis von 2 Einheiten eingestellt werden.
Die äußere und die innere Nadelschutzkappe werden entfernt.
Während der Pen mit der Nadel nach oben gehalten wird, klopft man mit dem Finger leicht an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.
Dann wird der Injektionsknopf vollständig eingedrückt.
Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, dann funktionieren Pen und Nadel einwandfrei. Tritt kein Insulin an der Nadelspitze aus, muss Schritt 3 wiederholt werden, bis Insulin an der Nadelspitze zu sehen ist.

Schritt 4. Einstellen der Dosis

Die Dosis kann in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten eingestellt werden. Eine Dosis von mehr als 80 Einheiten muss durch zwei oder mehr Injektionen verabreicht werden.
Nach dem Sicherheitstest muss im Dosisfenster „0“ angezeigt werden. Anschließend kann die gewünschte Dosis eingestellt werden.

Schritt 5. Injizieren der Dosis

Die Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die geeignete Injektionstechnik informiert werden.
Die Nadel wird in die Haut gestochen.
Der Injektionsknopf muss vollständig eingedrückt werden. Er muss 10 Sekunden lang eingedrückt gehalten werden, bevor die Nadel herausgezogen wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Insulindosis injiziert wurde.

Schritt 6. Entfernen und Entsorgen der Nadel

Die Nadel wird nach jeder Injektion entfernt und entsorgt. Dies hilft Verunreinigungen und/oder Infektionen zu vermeiden sowie das Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.
Das Entfernen und Entsorgen der Nadel muss mit besonderer Vorsicht erfolgen. Entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z.B. das Aufstecken der Nadelschutzkappe mit einer Hand) sind zu befolgen, um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.
Die Pen-Kappe wird wieder auf den Pen gesetzt.

7. Inhaber der Zulassung

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
65926 Frankfurt am Main,
Deutschland

8. Zulassungsnummer

EU/1/06/368/125-130

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31. Oktober 2008 / 17. Jänner 2012

10. Stand der Information

September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.