

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Insulin aspart Sanofi 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen** Insulin aspart

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?**

Insulin aspart Sanofi ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Insulin aspart Sanofi hilft, Komplikationen Ihres Diabetes zu verhindern.

Insulin aspart Sanofi beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3-5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte Insulin aspart Sanofi in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi beachten?**

**Insulin aspart Sanofi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).
- wenn der Fertigpen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.

- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe „Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?“ in Abschnitt 5.).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie Insulin aspart Sanofi nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### **Vor der Anwendung von Insulin aspart Sanofi**

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um die richtige Insulinart handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und der Fertipen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- Insulin aspart Sanofi ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Schreiben Sie den Handelsnamen („Insulin aspart Sanofi“) und die Chargenbezeichnung (Ch.-B. bzw. Lot) (auf dem Umkarton sowie dem Etikett des Fertipens) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

#### **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 Insulin aspart Sanofi 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.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

#### **Anwendung von Insulin aspart Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)

- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

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

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

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

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

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von Insulin aspart Sanofi zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Insulin aspart Sanofi kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Insulin aspart Sanofi während der Stillzeit.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen dürfen:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Die Wirkung von Insulin aspart Sanofi tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

### **Insulin aspart Sanofi enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Insulin aspart Sanofi anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

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

Insulin aspart Sanofi wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Insulin aspart Sanofi auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden (siehe unter „Wie und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen).

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann Insulin aspart Sanofi anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

### **Anwendung bei besonderen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

Insulin aspart Sanofi ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Insulin aspart Sanofi ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

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

### **Wie der Insulin aspart Sanofi SoloStar-Fertigpen zu benutzen ist**

Insulin aspart Sanofi SoloStar ist ein vorgefüllter Fertigpen, der Insulin aspart enthält. Jeder SoloStar-Pen gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

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

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie) (siehe „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.).

**Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

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

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

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

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter „Anwendung von Insulin aspart Sanofi zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2.).

Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:

kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

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

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie

Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.

- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glukagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

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

**Schwere allergische Reaktionen** (eine so genannte systemische allergische Reaktion) auf Insulin aspart Sanofi oder einen seiner Bestandteile sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

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

## **Weitere Nebenwirkungen**

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

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

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre

Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

### **Auswirkungen von Diabetes**

#### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers:

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

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist Insulin aspart Sanofi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Insulin aspart Sanofi im Kühlschrank (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagern Sie ihren Insulin-aspart-Sanofi-Fertigpen nach Anbruch für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (unter 30°C). Bewahren Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht im Kühlschrank auf. Den Fertigpen nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahren. Den Fertigpen immer mit aufgesetzter Kappe aufbewahren, wenn er nicht in Gebrauch ist, um ihn vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie Insulin-aspart-Sanofi-Fertigpen nicht, wenn die Lösung verfärbt ist oder feste Partikel enthält. Sie dürfen sie **nur** verwenden, wenn sie wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Eigeninjektion.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Insulin aspart Sanofi enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg). Jeder Fertigpen (SoloStar) enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen (SoloStar) gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

### **Wie Insulin aspart Sanofi aussieht und Inhalt der Packung**

Insulin aspart Sanofi, Injektionslösung, ist eine klare, farblose, wässrige Lösung. Jeder Fertigpen (SoloStar) enthält 3 ml.

Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Insulin aspart Sanofi geeignet sind.

Insulin aspart Sanofi im Fertigpen (SoloStar) gibt es in Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F - 75008 Paris, Frankreich

Hersteller:

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

### **Weitere Informationsquellen**

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

---

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

## Insulin aspart Sanofi Injektionslösung im Fertigpen (SoloStar) BEDIENUNGSANLEITUNG

### Bitte zuerst lesen

### Wichtige Informationen

- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.
- Verwenden Sie Ihren Pen niemals, wenn er beschädigt ist oder Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch.
- Haben Sie immer einen Ersatz-Pen und Ersatz-Nadeln dabei, für den Fall, dass Sie Ihre verlieren oder diese nicht mehr funktionieren.
- **Nadeln niemals wiederverwenden.** Wenn Sie dies tun, kann die Nadel verstopfen, und Sie können dadurch eventuell eine zu niedrige (Unterdosierung) oder zu hohe (Überdosierung) Dosis erhalten.

### Wie Sie richtig injizieren

- Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
- Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B., wenn Sie schlecht sehen.
- Lesen Sie alle Informationen und Anweisungen in der Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

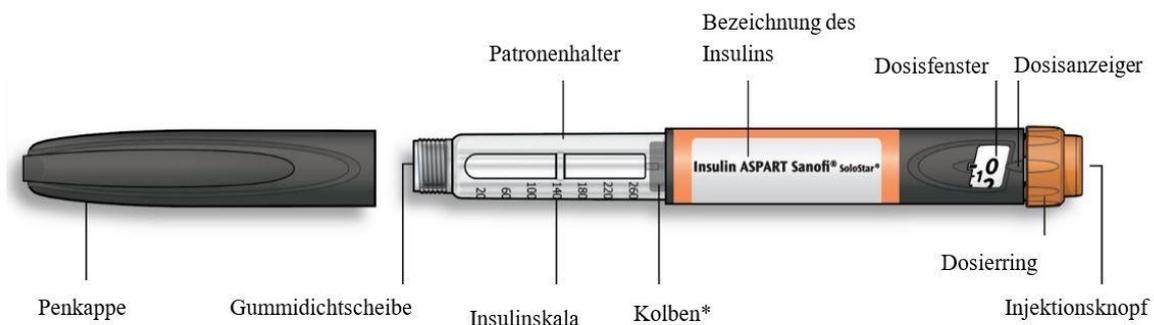
### Brauchen Sie Hilfe?

Sollten Sie Fragen zu Ihrem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder wählen Sie die Nummer des örtlichen Vertreters von Sanofi-Aventis, die auf der Vorderseite dieser Packungsbeilage angegeben ist.

### Sie benötigen außerdem:

- eine neue, sterile Nadel (siehe SCHRITT 2),
- ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln und Pens (siehe „Entsorgung Ihres Pens“).

### Lernen Sie Ihren Pen kennen



\*Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

## SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen

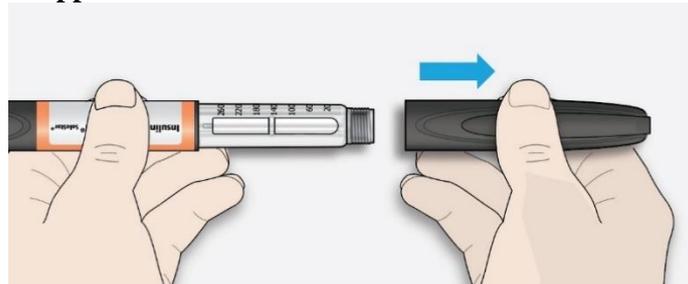
- Nehmen Sie Ihren neuen Pen mindestens 1 Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Insulin zu spritzen, ist schmerzhafter.

### 1A Prüfen Sie die Bezeichnung und das Verfalldatum auf dem Etikett Ihres Pens.

- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Insulin haben. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie noch andere Peninjektoren haben.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

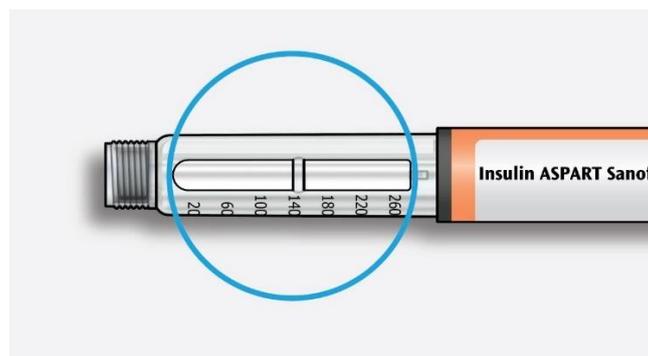


### 1B Ziehen Sie die Penkappe ab.



### 1C Prüfen Sie, ob die Insulinlösung klar ist.

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Insulin trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



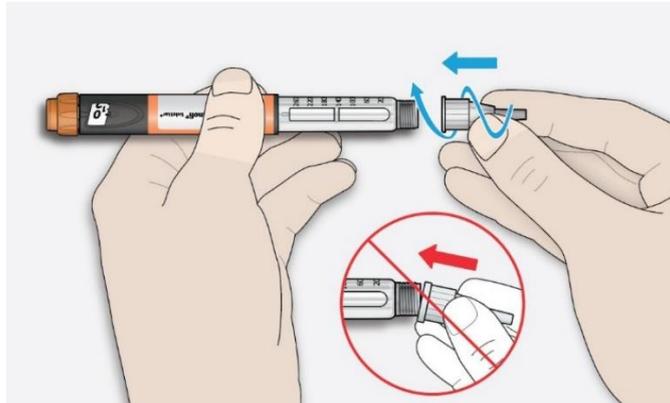
## SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf

- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue, sterile Nadel. Dies hilft, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Insulin aspart Sanofi geeignet sind.

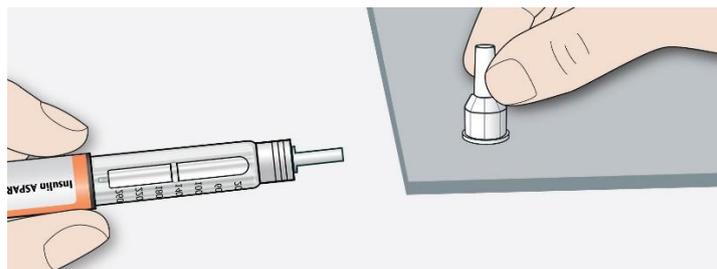
**2A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.**



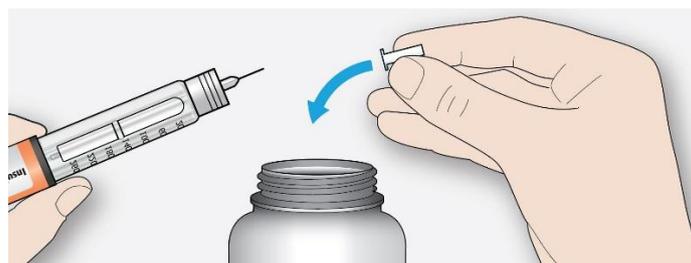
**2B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, so dass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.**



**2C Nehmen Sie die äußere Nadelkappe ab. Heben Sie sie für später auf.**



**2D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.**



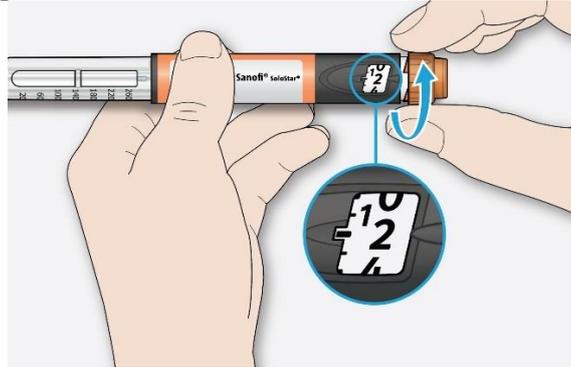
### **i Umgang mit Nadeln**

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

### **SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch**

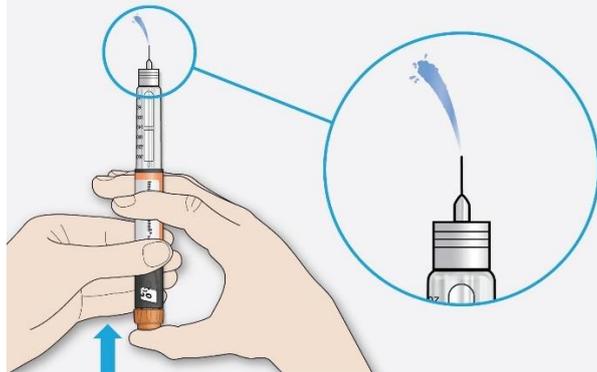
- Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch, um
  - zu überprüfen, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
  - sicherzustellen, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

**3A Stellen Sie 2 Dosisschritte ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf die Markierung 2 zeigt.**



**3B Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.**

- Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, funktioniert Ihr Pen richtig.



**Falls kein Insulin austritt:**

- Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Insulin austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
  - Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2).
  - Wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht, falls noch immer kein Insulin aus der Nadelspitze austritt. Verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

**Falls Luftblasen vorhanden sind**

- i** • Sie sehen möglicherweise Luftblasen in der Insulinlösung. Das ist normal, sie werden Ihnen nicht schaden.

**SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein**

- Stellen Sie niemals eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen.

**4A Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel aufgesetzt ist und die Dosis auf „0“ steht.**



**4B Drehen Sie den Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.**

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie zurückdrehen.
- Wenn die restlichen Dosisschritte im Pen für Ihre Dosis nicht ausreichen, stoppt der Dosierring bei der Anzahl der Dosisschritte, die noch übrig sind.
- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, verwenden Sie einen neuen Pen oder injizieren Sie die restlichen Dosisschritte und verwenden Sie einen neuen Pen, um Ihre Dosis zu vervollständigen.



**Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen**

Bei geraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf die Zahl:



20 Einheiten ausgewählt

Bei ungeraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf den Strich zwischen den geraden Zahlen:



21 Einheiten ausgewählt

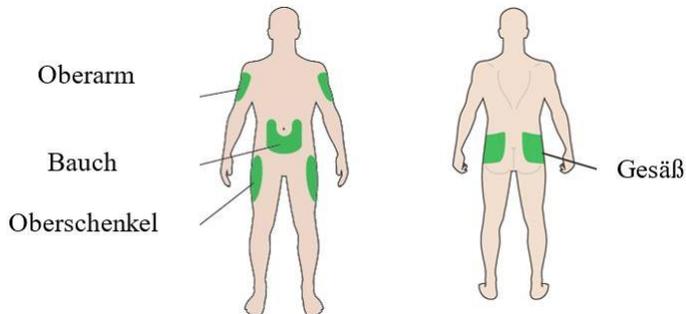
**Insulineinheiten in Ihrem Pen**

- i** • Ihr Pen enthält insgesamt 300 Einheiten Insulin. Sie können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit einstellen. Jeder Pen enthält mehr als eine Dosis.
- Die Anzahl der verbliebenen Insulineinheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala grob abschätzen.

## SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

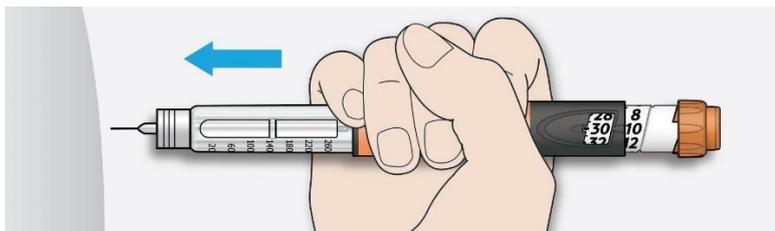
- Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Siehe den  Abschnitt unten für weitere Informationen.

### 5A Wählen Sie einen Injektionsbereich aus, wie in der Abbildung gezeigt.



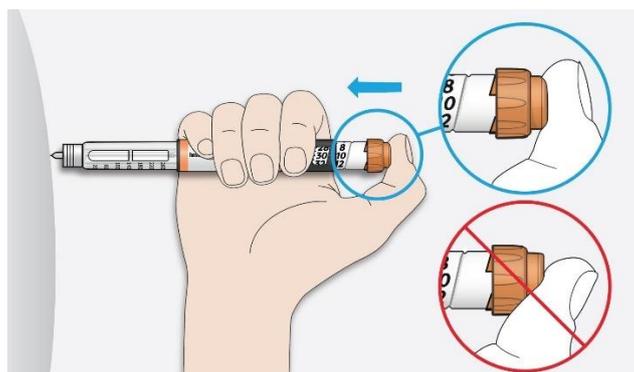
### 5B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



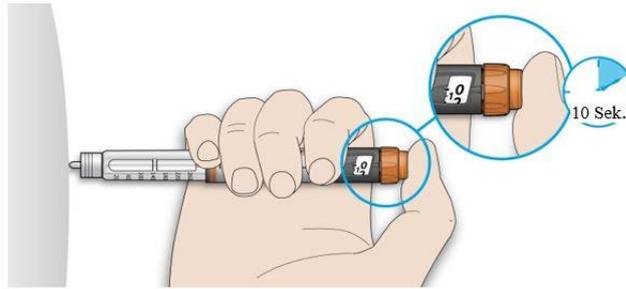
### 5C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte ansonsten die Drehung des Dosierings blockieren.



### 5D Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster „0“ angezeigt wird, langsam bis 10.

- Dies stellt sicher, dass Sie sich Ihre gesamte Dosis injizieren.



**5E Lassen Sie den Injektionsknopf los, nachdem Sie mit eingedrücktem Knopf langsam bis 10 gezählt haben. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.**

**i Wenn sich der Knopf nur schwer eindrücken lässt:**

- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2) und wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (siehe SCHRITT 3).
- Lässt sich der Knopf dann immer noch schwer eindrücken, nehmen Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

#### **SCHRITT 6: Entfernen der Nadel**

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden
- Versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.

**6A Setzen Sie die äußere Nadelkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab.**

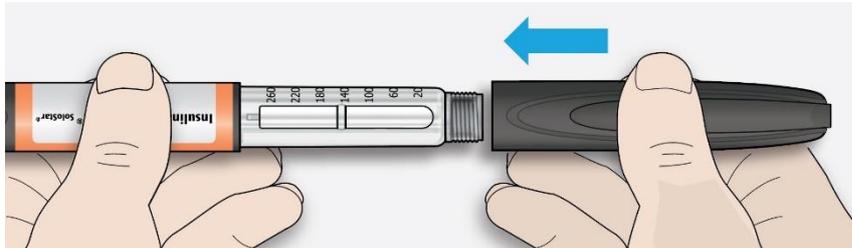
- Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person (bzw. müssen Sie) beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besonders vorsichtig sein.
- Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen zu Entfernung und Entsorgung von Nadeln (fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

**6B Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in ein durchstichsicheres Behältnis oder gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.**



### 6C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.

- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



### Aufbewahrung und Pflege Ihres Pens

- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen außen mit einem (ausschließlich mit Wasser) befeuchteten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder eingölt werden. Er könnte dadurch beschädigt werden.
- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.
- Für weitere Informationen zur Aufbewahrung und zur Anwendung Ihres Pens lesen Sie bitte die Abschnitte 2 und 5 der Packungsbeilage.