

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Insuman Comb 15 100 I. E./ml Injektionssuspension in einer Patrone** Insulin human

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Die Bedienungsanleitung zum Insulinpen ist diesem beigelegt. Lesen Sie sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels.**

- 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.

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

1. Was ist Insuman Comb 15 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insuman Comb 15 beachten?
3. Wie ist Insuman Comb 15 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insuman Comb 15 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Insuman Comb 15 und wofür wird es angewendet?**

Insuman Comb 15 enthält den Wirkstoff Humaninsulin, der mittels biotechnologischer Methoden hergestellt wird und mit dem körpereigenen Insulin identisch ist.

Insuman Comb 15 ist eine Insulinsuspension mit allmählichem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer.

Insuman Comb 15 wird zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Insuman Comb 15 beachten?**

**Insuman Comb 15 darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich gegen Insulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Spritzen Sie Insuman Comb 15 nicht in eine Vene (Blutgefäß).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Insuman Comb 15 anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie allergisch auf dieses Arzneimittel oder auf tierische Insuline sind.

### Besondere Patientengruppen

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder wenn Sie in einem fortgeschrittenen Alter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

### Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Spritzen usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

### Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern:

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), bei sich beobachten.

## **Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

**Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:**

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

**Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:**

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“ zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Antibabypille, zur Geburtenkontrolle),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin).

**Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:**

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden. Allerdings liegen noch keine Erfahrungen mit der Anwendung von Insuman Comb 15 in der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Diät erforderlich ist.

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

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Comb 15**

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

### **3. Wie ist Insuman Comb 15 anzuwenden?**

#### **Dosierung**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Insuman Comb 15 Sie pro Tag benötigen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,

- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Insuman Comb 15 spritzen müssen.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Zeitpunkt der Anwendung**

Insuman Comb 15 wird 30 bis 45 Minuten vor einer Mahlzeit unter die Haut gespritzt.

### **Hinweise zur Anwendung**

Insuman Comb 15 ist eine Flüssigkeit (Suspension) zur Injektion unter die Haut.

Spritzen Sie Insuman Comb 15 NICHT in eine Vene (Blutgefäß).

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie das Insulin spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

Sie dürfen Insuman Comb 15 nicht in Insulinpumpen oder anderen Infusionspumpen verwenden – für diese Geräte sind spezielle Insulinzubereitungen erhältlich.

### **Handhabung der Patronen**

Die Insuman-Comb-15-Patronen sind nur in Verbindung mit OptiPen, KlikSTAR, TactiPen oder Autopen 24 anzuwenden, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Der Pen muss entsprechend den Empfehlungen des jeweiligen Pen-Herstellers angewendet werden. Die in der Bedienungsanleitung des Pens gegebenen Anweisungen zum Einlegen der Patrone, Befestigen der Nadel und Verabreichen der Insulininjektion müssen gewissenhaft befolgt werden.

Bewahren Sie die Patrone vor dem Einsetzen in den Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur auf. Vor dem Einsetzen der Patrone in den Pen das Insulin gut durchmischen und prüfen. Auch später muss es unmittelbar vor jedem Spritzen erneut gut durchmischt werden.

Dies geschieht am besten durch langsames Kippen der Patrone bzw. des Pens (mit eingelegter Patrone) in der Hand (hin und her, mindestens 10-mal) und wird durch 3 kleine Metallkügelchen in der Patrone erleichtert.

Nach dem Durchmischen muss die Flüssigkeit gleichmäßig milchig weiß sein. Lässt sich dies nicht erreichen (das heißt: bleibt die Flüssigkeit z. B. klar oder finden sich z. B. Klümpchen, Flocken, Teilchen oder Ähnliches in der Flüssigkeit, an der Glaswand oder am Boden der Patrone), so darf sie nicht verwendet werden. Nehmen Sie dann eine neue Patrone, die sich gleichmäßig durchmischen lässt.

Verwenden Sie grundsätzlich immer eine neue Patrone, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Dies kann daran liegen, dass das Insulin an

Wirksamkeit verloren hat. Wenn Sie glauben, dass mit dem Insulin etwas nicht in Ordnung ist, lassen Sie es durch Ihren Arzt oder Apotheker überprüfen.

### **Besondere Vorsicht bei der Injektion**

Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

- Leere Patronen dürfen nicht wieder gefüllt und verwendet werden.
- Geben Sie kein anderes Insulin in die Patrone.
- Mischen Sie Insuman Comb 15 mit keinem anderen Arzneimittel.

### **Funktionsstörungen des Insulinpens?**

**Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Pen-Herstellers.**

**Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder (aufgrund eines mechanischen Defekts) nicht richtig funktioniert, muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.**

Wenn der Insulinpen ausfällt, können Sie das Insulin auch aus der Patrone in eine Injektionsspritze aufziehen und injizieren. Halten Sie für diesen Fall Injektionsspritzen und Nadeln vorrätig. Beachten Sie aber, dass Sie nur Injektionsspritzen verwenden, die für eine Insulinstärke von 100 I. E. (Internationale Einheiten) pro ml vorgesehen sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Insuman Comb 15 angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie **zu viel Insuman Comb 15 gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von Insuman Comb 15 vergessen haben**

- Wenn Sie **eine Dosis Insuman Comb 15 ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.
- Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Insuman Comb 15 abbrechen**

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Insuman Comb 15 nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Verwechslungen von Insulin**

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Insuman Comb 15 und anderen Insulinen zu vermeiden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigste Nebenwirkung ist die **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**. Die genaue Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit unbekannt). Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Herzanfall oder Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen über die Auswirkungen von Unter- oder Überzucker finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Es können **schwere allergische Reaktionen auf Insulin** auftreten, die lebensbedrohlich werden können. Derartige Reaktionen auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile können zu großflächigen Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starken Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen führen. Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

##### **Häufig auftretende Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Ödeme

Die Insulinbehandlung kann zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

- Reaktionen an der Einstichstelle

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Schwere allergische Reaktionen mit Blutdruckabfall (Schock)
- Quaddelbildung an der Einstichstelle (juckender Hautausschlag)

**Weitere Nebenwirkungen können sein** (Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.)

- Natriumretention
- Sehstörungen

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie)

Wenn Sie das Insulin zu häufig in dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut an dieser Stelle entweder schrumpfen oder zunehmen. Insulin, das in solch eine Stelle gespritzt wird, wirkt möglicherweise schlechter. Ein Wechseln der Einstichstelle bei jeder Injektion kann helfen, diese Fettgewebeveränderungen zu vermeiden.

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen

Es kann zu leichten Reaktionen an der Einstichstelle kommen (wie Rötung, ungewohnt starker Schmerz, Juckreiz, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Eine Behandlung mit Insulin kann die Bildung von Antikörpern (Abwehrstoffen des Körpers) gegen Insulin auslösen. Aber nur in sehr seltenen Fällen erfordert dies eine Anpassung der Insulindosierung.

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.

## **5. Wie ist Insuman Comb 15 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Patrone nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Nicht angebrochene Patronen

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

### Verwendete Patronen

In Verwendung befindliche (im Insulinpen) oder als Vorrat mitgeführte Patronen können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung (z. B. neben einem Heizkörper) und direktem Licht (z. B. in der Sonne oder in der Nähe einer Lampe) geschützt, aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Patronen nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

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 Insuman Comb 15 enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin human. Ein ml Insuman Comb 15 enthält 100 I. E. (Internationale Einheiten) des Wirkstoffs Insulin human. 15 % des Insulins sind in Wasser gelöst, die restlichen 85 % liegen in Form winziger Insulin-Protamin-Kristalle vor.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Protaminsulfat, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Zinkchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Glycerol, Natriumhydroxid (siehe unter Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insuman Comb 15“), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Insuman Comb 15 aussieht und Inhalt der Packung**

Nach dem Mischen ist Insuman Comb 15 eine gleichmäßig milchig weiße Flüssigkeit (Injektionssuspension) ohne Klümpchen, Partikel oder Ausflockungen.



Insuman Comb 15 gibt es in Patronen mit 3 ml Suspension (300 I. E.). Es sind Packungen mit 3, 4, 5, 6, 9 und 10 Patronen zu je 3 ml verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Luxembourg/Luxemburg**

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Malta**

sanofi-aventis Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**România**

sanofi-aventis România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

sanofi-aventis S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

sanofi-aventis Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

sanofi-aventis AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 1483 505 515

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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

---

**HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE**

**Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.  
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.**

**HYPERGLYKÄMIE (hoher Blutzuckerspiegel)**

**Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie),** haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

**Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?**

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt, oder seine Wirksamkeit hat z. B. durch falsche Lagerung nachgelassen,

- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnzeichen eines hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)**

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechsellage mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

### **Was müssen Sie bei hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?**

**Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt.** Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

### **HYPOGLYKÄMIE (niedriger Blutzuckerspiegel)**

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

### **Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?**

Ursachen können z. B. sein:

- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn**

- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),

- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

### **Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)**

#### **- im Körper**

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

#### **- im Gehirn**

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen

(„Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn

- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Insuman, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Insuman Comb 15 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

### **Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?**

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:  
Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Mittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

---