Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Toujeo 300 Einheiten/ml SoloStar Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin
Jeder SoloStar-Pen gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Toujeo und wofür wird es angewendet?

Toujeo ist ein lang wirkendes Insulin, genannt „Insulin glargin“.
- Es ist dem Humaninsulin sehr ähnlich.
- Es enthält dreimal mehr Insulin in 1 ml als ein Standardinsulin, das 100 Einheiten/ml enthält.
- Es senkt Ihren Blutzuckerspiegel gleichmäßig über einen langen Zeitraum.
- Es wird einmal täglich injiziert.
- Sie können den Zeitpunkt Ihrer Injektion anpassen, falls erforderlich (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

Toujeo wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (Diabetes) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt. Dies ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Toujeo beachten?

Toujeo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Toujeo anwenden.

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der anzuwendenden Toujeo-Dosierung, der Überwachung Ihres Blutes und Urins, Ihrer Ernährung und Ihres körperlichen Aktivitätsniveaus sowie der Injektionstechnik.

Wichtig:
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie) – siehe „Was Sie bei einer Unterzuckerung tun müssen“ am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wechsel des Insulins – Wenn Sie bisher einen anderen Insulintyp, eine andere Insulinmarke oder Insulin eines anderen Herstellers angewendet haben, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Die Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, kann schwerwiegende Probleme verursachen – siehe „Pioglitazon“ unten.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin anwenden – überprüfen Sie vor jeder Injektion die Bezeichnung des Insulins, um Verwechslungen mit anderen Insulinen zu vermeiden, insbesondere zwischen langwirksamen Insulinen und kurzwirksamen Insulinen.
- Versuchen Sie niemals, mit einer Spritze Toujeo aus Ihrem Pen zu entnehmen. Dadurch vermeiden Sie Dosierungsfehler und eine mögliche Überdosierung, die eine Unterzuckerung verursachen könnte.
- Wenn Sie blind sind oder schlecht sehen, wenden Sie den Fertigpen nicht ohne Hilfe an, da Sie das Dosisfenster auf dem Pen nicht ablesen können. Bitten Sie eine Person, die gut sieht und in der Anwendung des Pens geschult ist, um Hilfe.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Wechseln Sie die Injektionsstelle regelmäßig. Dies dient dazu, um Hautveränderungen, wie z. B. Verdickung, Dünnerwerden oder Knoten, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 anderer Antidiabetika anzupassen.

Erkrankungen und Verletzungen
Möglicherweise müssen Sie Ihre Blut- und Urinwerte sorgfältiger überwachen, um Ihren Diabetes zu behandeln, wenn:
- Sie krank sind oder größere Verletzungen haben. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen – Hyperglykämie.
- Sie nicht genügend essen. Ihr Blutzuckerspiegel kann zu stark absinken – Hypoglykämie.

Informieren Sie einen Arzt, sobald Sie sich krank fühlen oder sich verletzen.

Wenn Sie Typ-1-Diabetes und eine Krankheit oder Verletzung haben:
- Unterbrechen Sie nicht Ihre Insulinbehandlung.
- Nehmen Sie weiterhin ausreichend Kohlenhydrate zu sich.

Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Diabetes haben.

Insulin-Antikörper
Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Reisen und Toujeo
Wenn Sie ins Ausland reisen, kann das Reisen über Zeitzonen Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Injektion beeinflussen. Sprechen Sie vor Reisen mit Ihrem Arzt. Sie müssen möglicherweise abklären:
- Ob Ihr Insulintyp im Reiseland erhältlich ist.
- Wie Sie die Versorgung mit Insulin, Nadeln usw. sicherstellen.
- Wie Sie Ihr Insulin während der Reise richtig aufbewahren.
- Wann Sie während der Reise Mahlzeiten zu sich nehmen und Ihr Insulin anwenden sollen.
- Mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen.

- Mögliche Gesundheitsrisiken in den Reiseländern.
- Welche Maßnahmen Sie ergreifen sollen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren an. Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Toujeo bei Kindern dieses Alters.

Anwendung von Toujeo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Manche Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn Ihre Insulindosis geändert werden muss. Wenn Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden, müssen Sie ebenfalls vorsichtig sein.

Nachfolgend sind die häufigsten Medikamente aufgeführt, die Ihre Insulinbehandlung beeinflussen können:

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Disopyramid – bei einigen Herzbeschwerden
- Fluoxetin – bei Depressionen
- Pentamidin – gegen einige parasitäre Infektionen. Dies kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen, auf den manchmal ein zu hoher Blutzuckerspiegel folgt.
- Sulfonamid-Antibiotika – gegen Infektionen
- Fibrate – zur Senkung hoher Fettwerte im Blut
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer – bei Depressionen
- Pentoxifyllin, Propoxyphen und Salicylate (wie Aspirin) – gegen Schmerzen und leichtes Fieber
- Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer – bei Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Danazol – bei gutartigen Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriose)
- Diazoxid – bei hohem Blutdruck
- Glukagon – bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel
- Isoniazid – bei Tuberkulose
- Somatropin – ein Wachstumshormon
- Schilddrüsenhormone – bei Schilddrüsenproblemen
- Östrogene und Progestagene – z. B. in der Antibabypille
- Kortikosteroide, z. B. Kortison – bei Entzündungen
- Proteaseinhibitoren – bei HIV
- Diuretika – bei hohem Blutdruck oder zur Entwässerung
- Clozapin, Olanzapin und Phenothiazinderivate – bei psychischen Erkrankungen
- Sympathomimetika, z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol und Terbutalin – bei Asthma

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Betablocker oder Clonidin – bei hohem Blutdruck.
- Lithiumsalze – bei psychischen Problemen.

Betablocker
- Betablocker, ebenso wie andere „Sympatholytika“ (wie Clonidin, Guanethidin, Reserpin – gegen hohen Blutdruck), können die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) abschwächen oder ganz unterdrücken oder es möglicherweise erschweren, Warnzeichen einer Unterzuckerung zu erkennen.

Pioglitazon
Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz).

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen, bei sich beobachten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Toujeo Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Toujeo zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen oder absinken – Sie müssen Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich messen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt angepasst werden oder sowohl die Insulindosis als auch die Ernährungsgewohnheiten während der Stillzeit.
- Um Ihr Kind zu schützen, ist es besonders wichtig, Ihren Diabetes zu überwachen und Unterzuckerungen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei zu niedrigem oder zu hohem Blutzucker oder bei Sehstörungen kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen eingeschränkt sein. Ihre Konzentration ist möglicherweise beeinträchtigt. Dies könnte Sie selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, wenn:

- Ihr Blutzucker oft niedrig ist,
- es Ihnen schwerfällt, Ihren niedrigen Blutzucker zu erkennen.

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

3. Wie ist Toujeo anzuwenden?

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

Toujeo und Insulin glargin 100 Einheiten/ml sind nicht austauschbar, obwohl sie den gleichen Wirkstoff enthalten. Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere ist nur mit ärztlicher Verschreibung, unter ärztlicher Kontrolle und Blutzuckerkontrolle möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Wie wird das Arzneimittel dosiert?
Der Toujeo SoloStar-Fertigpen kann pro Injektion eine Dosis von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben.
Das Dosisfenster des SoloStar-Pens zeigt die Anzahl der Toujeo-Einheiten an, die injiziert werden. Es ist keine Umrechnung der Dosis erforderlich.

Ihr Arzt wird entscheiden:
- wie viel Toujeo Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit,
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollen und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Dies hängt von Ihrem Lebensstil, Ihren Blutzucker-(Glukose-)Tests und Ihrem Insulinbedarf in der Vergangenheit ab.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen, wenn:
- Sie 65 Jahre oder älter sind,
- Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben.

Toujeo ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder mit anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutzucker.

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden.
- Überprüfen Sie stets vor jeder Injektion die Bezeichnung Ihres Insulins, um Verwechslungen mit anderen Insulinen zu vermeiden, insbesondere zwischen lang- und kurzwirksamen Insulinen.
- Die Stärke „300“ ist auf dem Etikett Ihres Toujeo SoloStar-Fertigpens in einem honigfarbenen Goldton hervorgehoben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden – informieren Sie sich, welche Faktoren dies sind und wie Sie sich verhalten müssen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel sich verändert. Dies wird Ihnen helfen, um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wann wird Toujeo angewendet?
- Wenden Sie Toujeo einmal täglich an, möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Sie können es bis zu 3 Stunden vor oder nach dem üblichen Zeitpunkt injizieren.

Vor der Injektion von Toujeo
- Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung durch.
- Wenn Sie nicht alle Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?
- Injizieren Sie Toujeo unter die Haut. Dies wird „subkutane Anwendung“ oder „s.c.“ genannt.
- Injizieren Sie Toujeo in die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihrer Oberarme oder in Ihre Bauchdecke (Abdomen).
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle – um das Risiko, dass die Haut an der Injektionsstelle dünner wird oder sich verdickt, zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Verwenden Sie stets eine neue sterile Nadel für jede Injektion – um das Risiko von Infektionen und einer verstopften Nadel zu reduzieren. Eine verstopfte Nadel kann dazu führen, dass Sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.
- Entsorgen Sie die benutzten Nadeln in einem durchstichsicheren Behältnis oder folgen Sie den Empfehlungen Ihres Apothekers.
- Teilen Sie Ihren Insulinpen mit niemandem, auch nicht, wenn die Nadel getauscht wurde – um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Spritze, um Toujeo aus Ihrem Pen zu entnehmen – um eine mögliche Überdosierung zu vermeiden.

Toujeo darf nicht angewendet werden:
- intravenös (in eine Vene) – dies verändert seine Wirkungsweise und kann zu einer Unterzuckerung führen,
- in einer Insulin-Infusionspumpe,

- wenn sich Partikel im Insulin befinden – die Lösung muss klar, farblos und wässrig sein.

Entsorgen Sie Ihren Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn:
- Sie bemerken, dass sich Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet verschlechtert,
- der Pen beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, dass Ihr Pen richtig funktioniert.

Wenn Sie eine größere Menge von Toujeo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen – siehe „Zu niedriger Blutzuckerspiegel“ am Ende dieser Packungsbeilage für Anweisungen.

Wenn Sie die Anwendung von Toujeo vergessen haben
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die vergessene Dosis innerhalb von 3 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Sie sie üblicherweise injizieren.
- Wenn Sie sich nach über 3 Stunden an Ihre ausgelassene Injektion erinnern, injizieren Sie nicht die ausgelassene Dosis – kontrollieren Sie stattdessen Ihren Blutzucker und injizieren Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag.
- Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenn Sie eine Dosis Toujeo ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen – siehe „Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)“ am Ende dieser Packungsbeilage für Anweisungen.

Wenn Sie die Anwendung von Toujeo abbrechen
Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Übersäuerung des Blutes, genannt „Ketoazidose“, führen, siehe „Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)“ am Ende dieser Packungsbeilage für Anweisungen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) – sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie ohnmächtig werden.
- Eine schwere Unterzuckerung kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Anweisungen zu „Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Zeichen **schwerer allergischer Reaktionen** (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können sein:
- Atemnot
- Schwellung der Haut oder des Mundes
- Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper

- Schwächegefühl mit schnellem Puls und Schwitzen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwere allergische Reaktionen bemerken, diese können lebensbedrohlich werden.

Sonstige Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Wenn Sie Insulin zu häufig in dieselbe Stelle spritzen, kann die Haut sich verändern, einschließlich:
- dünner werden der Injektionsstelle (Lipoatrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- sich an der Injektionsstelle verdicken (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Knotenbildung unter der Haut, die durch Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht wird (kutane Amyloidose; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren.

Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautveränderungen vorzubeugen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle, Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Dies kann sich auf die Umgebung der Injektionsstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehstörungen – ausgeprägte Veränderungen Ihrer Blutzuckereinstellung, Verbesserung oder Verschlechterung, können Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie an einer diabetischen Augenerkrankung, einer sogenannten „proliferativen Retinopathie“ leiden, können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.
- Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel – verursacht durch übermäßige Wassereinlagerungen im Körper.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie).
- Muskelschmerzen (Myalgie).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

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

5. Wie ist Toujeo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor der ersten Anwendung
- Im Kühlschrank lagern, 2 °C–8 °C.
- Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung oder als Ersatz mitgeführte Pens
- Den Pen nicht im Kühlschrank lagern.
- Der Pen kann für bis zu 6 Wochen bei Zimmertemperatur – **unter 30 °C** und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Pen nach diesem Zeitraum.
- Lassen Sie Ihr Insulin an einem sehr warmen oder kalten Tag nicht im Auto liegen.
- Lassen Sie die Penkappe immer aufgesetzt, wenn Sie den Pen nicht verwenden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Toujeo enthält
- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein ml der Lösung enthält 300 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 10,91 mg). Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung, entsprechend 450 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Toujeo enthält Natrium“) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Toujeo aussieht und Inhalt der Packung
- Toujeo ist eine klare und farblose Lösung.
- Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung (entsprechend 450 Einheiten).
- Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Fertigpens.
- 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 Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

Hyperglykämie und Hypoglykämie

Wenn Sie Insulin erhalten, sollten Sie immer Folgendes bei sich tragen:
- Zucker (mindestens 20 Gramm).
- Einen Ausweis, aus dem hervorgeht, dass Sie Diabetes haben.

Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers:
- Durst, häufiges Wasserlassen,
- Müdigkeit oder trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit,
- niedriger Blutdruck, schneller Puls,
- Zucker und Ketonkörper im Urin,
- Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder ohnmächtig (bewusstlos) werden können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Hyperglykämie oder Ketoazidose haben. Die Behandlung muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

Mögliche Ursachen eines zu hohen Blutzuckers:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt.
- Ihr Insulin wirkt nicht richtig – z. B. durch falsche Lagerung.
- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig.
- Sie bewegen sich weniger als sonst.
- Sie stehen unter Stress – wie z. B. seelische Belastung oder Aufregung.
- Sie haben eine Verletzung, Infektion oder Fieber oder hatten eine Operation.
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen, siehe Abschnitt 2 – „Anwendung von Toujeo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
Ein sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Unterzuckerung) kann dazu führen, dass Sie ohnmächtig (bewusstlos) werden, kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Lernen Sie die Anzeichen zu erkennen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel abfällt – sodass Sie Maßnahmen ergreifen können, um einer weiteren Blutzuckersenkung entgegenzuwirken.

Warnzeichen einer Unterzuckerung
Die ersten Anzeichen treten möglicherweise allgemein in Ihrem Körper auf:
- Schwitzen,
- kühle und feuchte Haut,
- Angstgefühl
- schneller oder unregelmäßiger Puls, hoher Blutdruck und Herzklopfen

Weitere Warnzeichen, die das Gehirn betreffen, treten möglicherweise etwas später auf:
- Kopfschmerzen, Zittern, Schwindelgefühl
- Sehstörungen
- Heißhunger, sich unwohl fühlen (Übelkeit) oder Erbrechen
- Verhaltensänderung, Aggressivität, Depressionen
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Schlafstörungen, sich unruhig fühlen
- Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen)
- Unfähigkeit sich zu bewegen (Lähmungen), Kribbeln in den Händen oder Armen, Taubheitsgefühl und Kribbeln, oft im Bereich des Mundes

- Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle oder Ohnmacht

Was Sie bei einer Unterzuckerung tun müssen
1. Spritzen Sie kein Insulin.
2. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 Gramm Zucker zu sich – z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein mit Zucker gesüßtes Getränk.
   Trinken oder essen Sie keine Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe enthalten (z. B. Light-Getränke). Sie helfen nicht bei niedrigem Blutzucker.
3. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Lebensmittel Sie zu sich nehmen sollten. Wenn Sie Toujeo anwenden, dauert es möglicherweise länger bis sie sich von einer Unterzuckerung erholen, da es langwirksam ist.
4. Sollte die Unterzuckerung wiederkehren, nehmen Sie erneut 10 bis 20 Gramm Zucker zu sich.
5. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht kontrollieren können oder wenn sie wiederkehrend auftritt.

Was andere Menschen tun sollten, wenn bei Ihnen eine Unterzuckerung auftritt
- Sagen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen, dass sie sofort medizinische Hilfe holen müssen, wenn Sie nicht schlucken können oder ohnmächtig (bewusstlos) werden.
- Sie benötigen dann Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) oder müssen Glukose gespritzt bekommen. Diese Behandlungen sollten auch dann durchgeführt werden, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.
- Sie sollten gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

Mögliche Ursachen eines zu niedrigen Blutzuckers sind:
- 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 Zucker als üblich zu sich – künstliche Süßstoffe sind keine Zucker.
- Sie trinken Alkohol – insbesondere wenn Sie nicht viel gegessen haben.
- Sie erbrechen oder haben Durchfall.
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise.
- Sie erholen sich von einer Verletzung, Operation oder sonstigem Stress.
- Sie erholen sich von einer Erkrankung oder Fieber.
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel, siehe Abschnitt 2 – „Anwendung von Toujeo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Eine Unterzuckerung kann besonders dann auftreten, wenn:
- Sie die Insulinbehandlung gerade begonnen haben oder auf ein anderes Insulin umgestiegen sind – wenn eine Unterzuckerung auftritt, dann eher am Morgen.
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder stark schwankt.
- Sie den Hautbereich wechseln, in den Sie Insulin spritzen, zum Beispiel vom Oberschenkel zum Oberarm.
- Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung oder bestimmten anderen Erkrankungen leiden, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).

Warnzeichen einer Unterzuckerung sind möglicherweise verändert, abgeschwächt oder fehlen, wenn:
- Sie älter sind.
- Ihr Diabetes schon lange besteht.
- Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben, eine sogenannte „diabetische autonome Neuropathie“.
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten, z. B. am Vortag.
- Ihre Unterzuckerung sich langsam entwickelt.

- Sie fast „normale“ oder stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben.
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf ein humanes Insulin, wie Toujeo, gewechselt haben.
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Toujeo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

In solchen Fällen können Sie eine schwere Unterzuckerung bekommen und sogar ohnmächtig (bewusstlos) werden, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Machen Sie sich mit Ihren Warnzeichen vertraut. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren. Dies kann helfen, Unterzuckerungen zu entdecken. Wenn es Ihnen schwerfällt, Ihre Warnzeichen zu erkennen, sollten Sie Situationen meiden (z. B. ein Kraftfahrzeug führen), in denen Sie selbst oder andere durch eine Unterzuckerung gefährdet werden könnten.

Toujeo 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen (SoloStar)
BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte zuerst lesen

Toujeo SoloStar enthält 300 Einheiten/ml Insulin glargin in einem 1,5-ml-Einweg-Fertigpen.
- **Nadeln nicht wiederverwenden,** da diese verstopfen können und Sie dadurch eventuell zu wenig (Unterdosierung) oder zu viel (Überdosierung) Insulin erhalten.
- **Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen**, da Sie ansonsten zu viel Insulin erhalten. Die Skala auf den meisten Spritzen ist nur für nichtkonzentrierte Insuline gültig.

Wichtige Informationen

✗ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.
✗ Verwenden Sie Ihren Pen nicht, 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.

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 diese Anweisungen sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

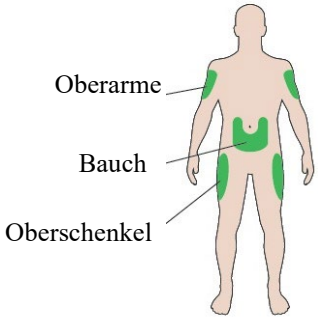
Brauchen Sie Hilfe?

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

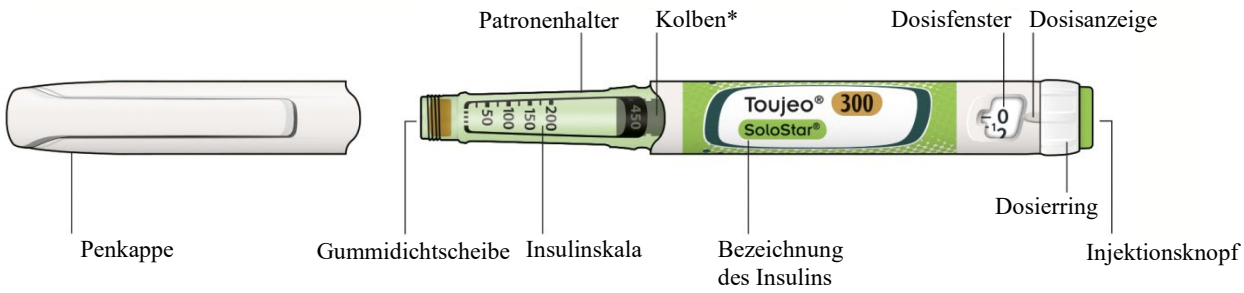
Sie benötigen außerdem:

- Eine neue sterile Nadel (siehe SCHRITT 2).
- Ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln und Pens.

Injektionsbereiche



Lernen Sie Ihren Pen kennen



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

SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen

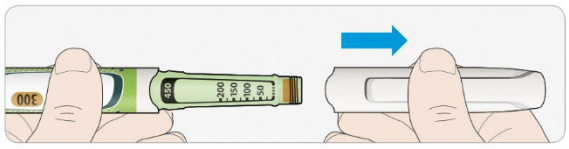
✓ Nehmen Sie einen neuen Pen mindestens eine Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

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

- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Peninjektoren verwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen niemals nach Ablauf des Verfalldatums.

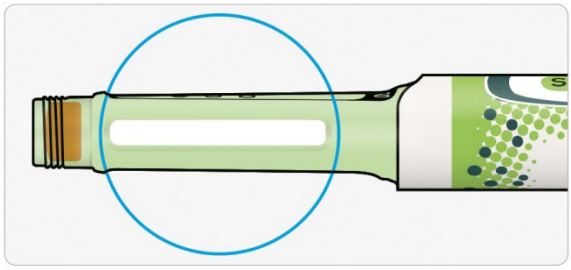


B Ziehen Sie die Penkappe ab.



C Prüfen Sie, ob die Insulinlösung klar ist.

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



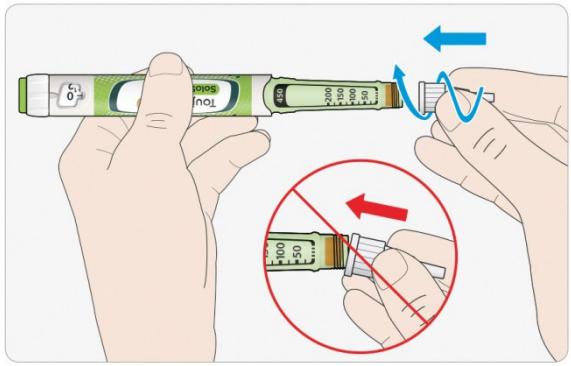
SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf

✓ Benutzen Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft, eine Verstopfung der Nadel sowie Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.
✓ Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Toujeo geeignet sind (z. B. Nadeln von Becton Dickinson and Company [BD], Ypsomed, Artsana oder Owen Mumford).

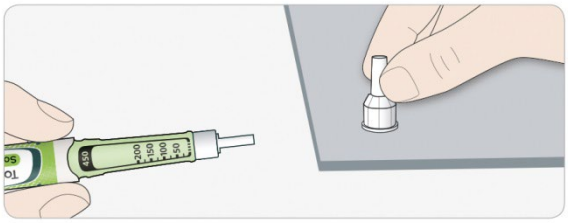
A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.



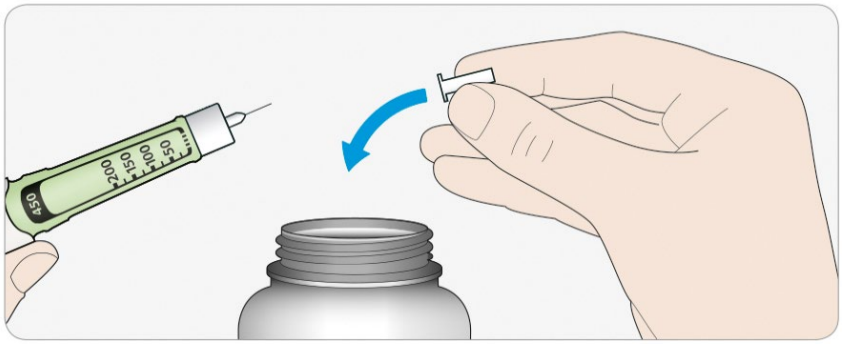
B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, sodass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



C Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Heben Sie sie für später auf.



D Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.



Umgang mit Nadeln

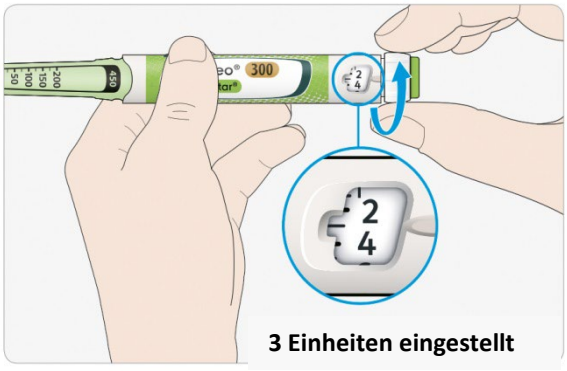
- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

✓ Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch – das heißt:

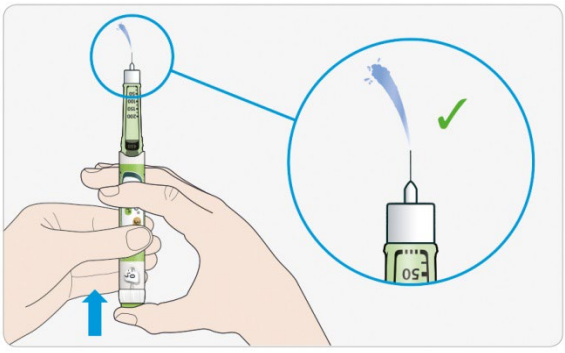
- Überprüfen Sie, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

A Stellen Sie 3 Einheiten ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf der Markierung zwischen 2 und 4 steht.



B Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.

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



Wenn 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

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

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein

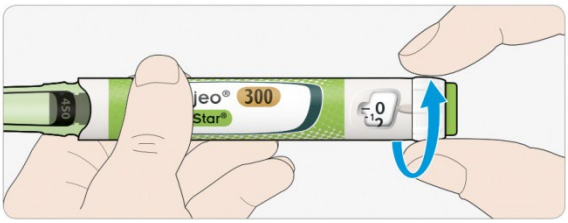
Stellen Sie niemals eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen.

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



B Drehen Sie am Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosierring zurückdrehen.
- Wenn nicht genug Einheiten für Ihre Dosis in Ihrem Pen übrig sind, stoppt der Dosierring an der Anzahl der noch vorhandenen Einheiten.
- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, teilen Sie die Dosis entweder in zwei Injektionen auf oder verwenden Sie einen neuen Pen.



Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen

Bei geraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf die Zahl:



Eingestellte Dosis: 30 Einheiten

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



Eingestellte Dosis: 29 Einheiten

Insulineinheiten in Ihrem Pen

- Ihr Pen enthält insgesamt 450 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.

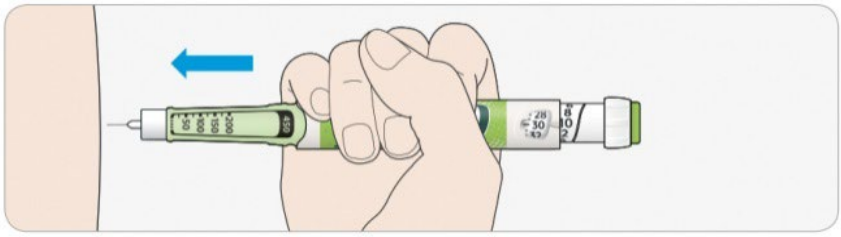
SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Weitere Informationen siehe unten Abschnitt .

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

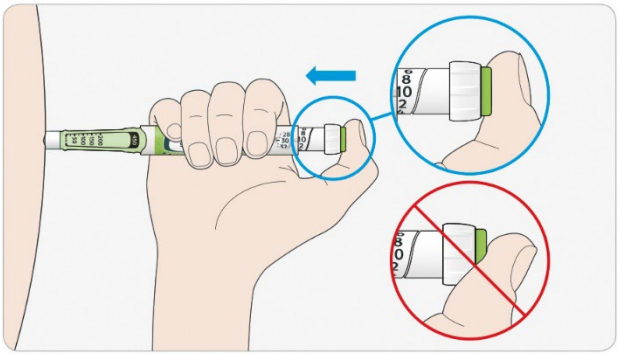
B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal gezeigt wurde.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



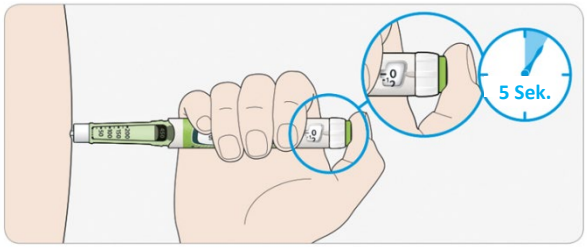
C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte sonst den Dosierring blockieren.



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

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



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

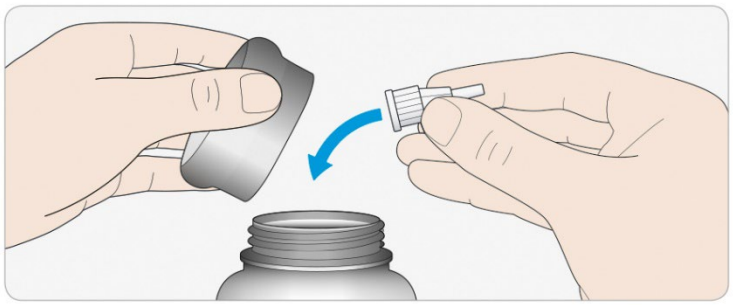
Wenn sich der Knopf nur schwer eindrücken lässt:
- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2) und wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Lässt sich der Knopf dann immer noch schwer eindrücken, nehmen Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer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

SCHRITT 6: Entfernen der Nadel

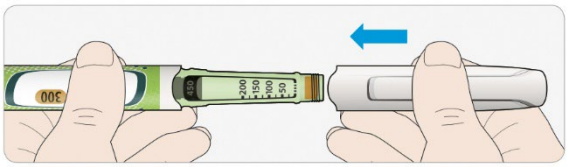
✓ Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
✗ Versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

A Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und verwenden Sie sie, um die Nadel vom Pen abzudrehen.
- Um das Risiko einer Nadelstichverletzung zu vermeiden, setzen Sie niemals die innere Nadelschutzkappe wieder auf.
- Wenn Ihnen eine Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht walten lassen.
- Befolgen Sie beim Entfernen und Entsorgen der Nadel die empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen (wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), um das Risiko einer Nadelstichverletzung und einer möglichen Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

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



C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.
- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Verwendbar bis

- Verwenden Sie den Pen nicht länger als 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

Aufbewahrung Ihres Pens

Vor der ersten Anwendung
- Lagern Sie noch nicht benutzte Pens im Kühlschrank, bei **2 °C bis 8 °C**.
- Nicht einfrieren.

Nach der ersten Anwendung
- Lagern Sie Ihren Pen bei Raumtemperatur, **unter 30 °C**.
- Legen Sie Ihren Pen niemals in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie Ihren Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf.
- Bewahren Sie Ihren Pen stets mit aufgesteckter Penkappe auf.

Pflege Ihres Pens

Gehen Sie vorsichtig mit Ihrem Pen um.
- Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen.
- Wenn Sie vermuten, Ihr Pen könnte beschädigt sein, versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren. Verwenden Sie einen neuen Pen.

Schützen Sie Ihren Pen vor Staub und Schmutz.
- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen außen mit einem feuchten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder eingeölt werden – er könnte dadurch beschädigt werden.

Entsorgung Ihres Pens
- Entfernen Sie die Nadel, bevor Sie Ihren Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie den Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.