Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xultophy 100 Einheiten/ml + 3,6 mg/ml Injektionslösung
Insulin degludec + Liraglutid

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

1. Was ist Xultophy und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Xultophy angewendet?
Xultophy wird zur Verbesserung des Blutzuckerspiegels (Glucosespiegels) bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 angewendet. Sie haben Diabetes, weil Ihr Körper:
- nicht genügend Insulin produziert, um den Zuckerspiegel in Ihrem Blut zu regulieren, oder
- nicht fähig ist, das Insulin richtig zu nutzen.

Wie wirkt Xultophy?
Xultophy enthält zwei Wirkstoffe, die Ihren Körper bei der Regulierung des Blutzuckers unterstützen:
- Insulin degludec – ein lang wirkendes Basalinsulin, das Ihren Blutzuckerspiegel senkt.
- Liraglutid – ein „GLP-1-Analogon“, das Ihren Körper dabei unterstützt, während der Mahlzeiten mehr Insulin zu produzieren, und die Menge des von Ihrem Körper produzierten Zuckers senkt.

Xultophy und Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zum Einnehmen
Xultophy wird zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes zum Einnehmen (z. B. Metformin, Pioglitazon und Sulfonylharnstoff-haltige Arzneimittel) angewendet. Es wird verschrieben, wenn diese Arzneimittel (allein oder zusammen mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Basalinsulin angewendet) nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren.

Wenn Sie bereits mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten behandelt werden
Vor Aufnahme einer Behandlung mit Xultophy müssen Sie die Therapie mit dem vorherigen GLP-1-Rezeptor-Agonisten beenden.

Wenn Sie bereits ein Insulin anwenden
Vor Aufnahme einer Behandlung mit Xultophy müssen Sie die vorherige Insulintherapie beenden.

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

Xultophy darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec oder Liraglutid 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 Xultophy anwenden.
- Wenn Sie außerdem einen Sulfonylharnstoff (z. B. Glimepirid oder Glibenclamid) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Sulfonylharnstoff-Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Blutzuckerspiegel zu senken.
- Sie dürfen Xultophy nicht anwenden, wenn Sie Diabetes mellitus Typ 1 haben oder eine „Ketoazidose“ (ein Zustand, bei dem es zu einer Zunahme von Säure im Blut kommt) vorliegt.
- Die Anwendung von Xultophy bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten oder verzögerter Magenentleerung (diabetische Gastroparese) wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Xultophy anwenden.

Achten Sie bei der Anwendung von Xultophy besonders auf Folgendes:
- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4 „Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie)“.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – Wenn Ihr Blutzucker hoch ist, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4 „Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)“.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel anwenden - Überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Pen-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung von Xultophy mit anderen Produkten zu vermeiden.

Was Sie unbedingt wissen müssen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- Probleme mit den Augen haben. Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung Diabetes bedingter Augenprobleme führen. Die langfristige Verbesserung der Blutzuckereinstellung kann die Augenprobleme lindern.
- eine Schilddrüsenerkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten.

Was Sie unbedingt wissen müssen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden:
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn starke Bauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst wieder abklingen – hierbei kann es sich um ein Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln.
- Wenn Ihnen schlecht ist oder Sie sich übergeben müssen oder Durchfall haben, kann es zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust des Körpers) kommen - Sie müssen unbedingt ausreichende Flüssigkeitsmengen zu sich nehmen, um eine Dehydrierung zu stoppen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 Wie ist Xultophy anzuwenden?). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche 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.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Xultophy bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Xultophy zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden oder einzunehmen. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Xultophy Dosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Xultophy Behandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Tabletten oder Injektionen)
- Sulfonamide zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Warnzeichen einer Unterzuckerung - diese können plötzlich auftreten“)
- Acetylsalicylsäure (und andere als Salicylate bezeichnete Arzneimittel) zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Danazol (ein den Eisprung beeinflussendes Arzneimittel)
- orale Kontrazeptiva zur Schwangerschaftsverhütung
- Schilddrüsenhormone zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormone zur Behandlung eines niedrigen Wachstumshormonspiegels
- als Glucocorticoide bezeichnete Arzneimittel, wie z. B. Cortison, zur Behandlung von Entzündungen
- als Sympathomimetika bezeichnete Arzneimittel, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma
- als Thiazide bezeichnete Diuretika (Wassertabletten) zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid - zur Behandlung von Akromegalie (einer seltenen Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird). Diese können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon - Tabletten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme), auftreten.

Warfarin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Blutverdünner). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Warfarin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Blutverdünner) einnehmen, da bei Ihnen möglicherweise häufigere Blutuntersuchungen zur Bestimmung der INR („International Normalized Ratio“, ein Maß für die „Dicke“ des Bluts) durchgeführt werden müssen.

Anwendung von Xultophy zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Bedarf an Xultophy verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Xultophy nicht an, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob Xultophy dem Baby schadet.

Wenden Sie Xultophy nicht an, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Xultophy in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein niedriger oder hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel niedrig oder hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:
- Ihr Blutzuckerspiegel oft niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Xultophy
Xultophy enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xultophy 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.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Xultophy Fertigpens geschult ist.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen:
- wie viel Xultophy Sie täglich benötigen
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen müssen
- wie Sie die Dosis anpassen müssen.

Ihre Xultophy Dosis wird in Dosisschritten verabreicht. Die Dosisanzeige am Pen zeigt die Anzahl der Dosisschritte an.

Zeitpunkt der Anwendung
- Wenden Sie Xultophy einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit. Wählen Sie hierfür den für Sie am besten geeigneten Zeitpunkt des Tages.
- Sollte es nicht möglich sein, Xultophy jeden Tag zur gleichen Tageszeit anzuwenden, kann Xultophy auch zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen.
- Sie müssen Xultophy nicht gleichzeitig mit einer Mahlzeit anwenden.
- Befolgen Sie hinsichtlich der Dosierung und der Dosisanpassung die Anweisungen Ihres Arztes.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich bei einer Ernährungsumstellung auch Ihr Bedarf an Xultophy ändern kann.

Wie ist Xultophy anzuwenden?
Xultophy wird als Fertigpen mit einstellbarer Dosis bereitgestellt.
- Xultophy wird in Dosisschritten verabreicht. Die Dosisanzeige am Pen zeigt die Anzahl der Dosisschritte an.
- Ein Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin degludec und 0,036 mg Liraglutid.
- Die maximale tägliche Dosis von Xultophy beträgt 50 Dosisschritte (50 Einheiten Insulin degludec und 1,8 mg Liraglutid).

Lesen Sie die Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation sorgfältig durch, und verwenden Sie den Pen wie beschrieben.
Überprüfen Sie stets das Pen-Etikett, bevor Sie sich das Arzneimittel injizieren, um sicherzustellen, dass Sie den richtigen Pen verwenden.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?
Bevor Sie Xultophy zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie es richtig zu injizieren ist.
- Xultophy wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb des Injektionsbereiches. Auf diese Weise reduzieren Sie das Risiko, Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Das Wiederverwenden von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadel erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Sie dürfen die Lösung nicht mit der Spritze aus dem Pen aufziehen, so können Dosierungsfehler und eine potenzielle Überdosierung vermieden werden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Xultophy darf nicht angewendet werden,
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5).
- wenn die Flüssigkeit, die Sie durch das Sichtfenster des Pens sehen, nicht klar und farblos aussieht.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)
Xultophy kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber wenn Sie schon älter sind, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Xultophy angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Xultophy anwenden, als Sie sollten, kann Ihr Blutzuckerspiegel niedrig werden (Hypoglykämie) oder es kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel abfällt, siehe Anweisungen in Abschnitt 4 „Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie)“.

Wenn Sie die Anwendung von Xultophy vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Sollte es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis sein, wenn Sie feststellen, dass Sie die vorhergehende Dosis vergessen haben, holen Sie die fehlende Dosis nicht nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Xultophy abbrechen
Beenden Sie Ihre Xultophy Therapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von Xultophy beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel führen, siehe Anweisungen in Abschnitt 4 „Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)“.

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. Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

- Niedriger Blutzucker (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
  Wenn Ihr Blutzuckerspiegel abfällt, können Sie bewusstlos (ohnmächtig) werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Folgen Sie den Anweisungen unter „Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie)“ weiter unten in diesem Abschnitt.
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
  Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf einen der Bestandteile von Xultophy auftritt, beenden Sie die Anwendung von Xultophy und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:
  - Lokale Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
  - Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
  - Sie haben Atembeschwerden.
  - Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder 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, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel.
- Verminderter Appetit, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magenschmerzen, Sodbrennen oder Völlegefühl – diese verschwinden üblicherweise nach einigen Tagen oder Wochen.
- Reaktionen an der Injektionsstelle. Mögliche Anzeichen hierfür sind Blutergüsse, Blutungen, Schmerzen, Rötungen, Nesselsucht, Schwellungen oder Juckreiz – diese verschwinden üblicherweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls diese nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Unterbrechen Sie die Anwendung von Xultophy und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend werden.
- Erhöhung von Pankreasenzymen, wie Lipase und Amylase.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nesselsucht (rote Schwellungen auf der Haut, mitunter juckend).
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie Ausschlag, Juckreiz und Schwellung des Gesichts.
- Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust des Körpers) – Sie müssen unbedingt sehr viel Flüssigkeit zu sich nehmen, um eine Dehydrierung zu stoppen.
- Aufstoßen (Ruktus) und Blähungen (Flatulenz).
- Ausschlag.
- Juckreiz.
- Erhöhte Herzfrequenz.
- Gallensteine.
- Entzündete Gallenblase.
- Störung des Geschmacksempfindens.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündete Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Verzögerung der Magenentleerung.
- Schwellungen an Armen oder Beinen (periphere Ödeme) – Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen usw.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung

► ***Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie)***

Niedriger Blutzucker kann auftreten, wenn Sie:
- Alkohol trinken
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen
- zu viel Xultophy anwenden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung - diese können plötzlich auftreten
Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Zittern, Nervosität oder Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel niedrig wird:
- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass eine Verbesserung des Blutzuckers möglicherweise nicht sofort erfolgt.
- Warten Sie, bis die Symptome des niedrigen Blutzuckers verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Setzen Sie dann die Anwendung Ihres Arzneimittels wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren:
Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:
- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- Ihnen nichts zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Sie mit Glucagon behandelt werden. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.
- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.
- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- bei Ihnen Glucagon angewendet wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung Ihrer Xultophy Injektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Betätigung angepasst werden müssen.

► ***Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)***

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
- Alkohol trinken
- sich weniger körperlich betätigen als üblich
- mehr essen als üblich
- eine Infektion oder Fieber haben
- nicht genügend Xultophy angewendet haben, dauerhaft zu wenig Xultophy für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung von Xultophy vergessen haben oder Ihre Xultophy Behandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf
Gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.
Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man „Ketoazidose“ nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker (Hyperglykämie) haben:
- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihr Blut oder Ihren Urin auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 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 Xultophy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem Öffnen
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Vom Kühlaggregat fernhalten. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs
Nicht einfrieren. Sie können Xultophy mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) oder im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) bis zu 21 Tage lagern. Das Arzneimittel muss 21 Tage nach dem ersten Öffnen entsorgt werden.

Lassen Sie die Kappe des Fertigpens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, 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 Xultophy enthält
- Die Wirkstoffe sind Insulin degludec und Liraglutid. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec und 3,6 mg Liraglutid. Jeder unbenutzte Fertigpen (3 ml) enthält 300 Einheiten Insulin degludec und 10,8 mg Liraglutid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 „Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Xultophy“ für Informationen über Natrium.

Wie Xultophy aussieht und Inhalt der Packung
Xultophy ist eine klare und farblose Lösung.
Packungsgrößen von 1, 3, 5 und eine Bündelpackung mit 10 (2 Packungen zu je 5) Pens mit 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Wenden Sie nun diese Packungsbeilage, um zu erfahren, wie Sie den Fertigpen verwenden.

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.

Bedienungsanleitung für Xultophy 100 Einheiten/ml + 3,6 mg/ml Injektionslösung

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres Xultophy Fertigpens **sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung** von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Xultophy 100 Einheiten/ml + 3,6 mg/ml enthält**. Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des Xultophy Fertigpens geschult ist.

Xultophy ist ein Arzneimittel, das Insulin degludec und Liraglutid enthält. Xultophy wird in Dosisschritten verabreicht. Ein Dosisschritt enthält 1 Einheit Insulin degludec + 0,036 mg Liraglutid.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 3 ml Xultophy Lösung. Er ermöglicht die Abgabe von Dosen von:
– 1 Dosisschritt
– bis zu einem **Maximum von 50 Dosisschritten** (50 Einheiten Insulin degludec + 1,8 mg Liraglutid)

Ihr Pen gibt Dosen in Abstufungen von 1 Dosisschritt ab.
Nehmen Sie keinerlei Umrechnungen Ihrer Dosis vor. Die Zahl in der Dosisanzeige gibt an, wie viele Dosisschritte Sie eingestellt haben.

Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoTwist oder NovoFine Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm und einer minimalen Dicke von 32 G vorgesehen. Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

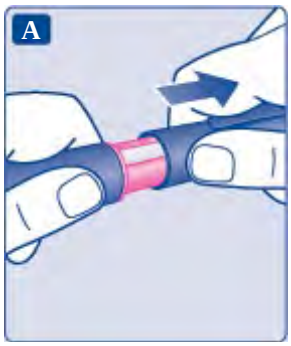
Wichtige Informationen
Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

Xultophy Fertigpen und Nadel (Beispiel)

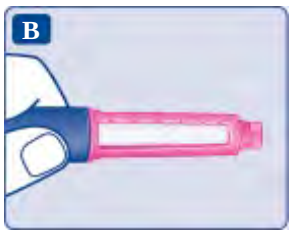


1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Xultophy enthält.
  Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann Ihrer Gesundheit schaden.
- **Nehmen Sie die Penkappe ab.**



- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar** und farblos ist. Schauen Sie durch das Sichtfenster des Pens. Wenn die Lösung trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



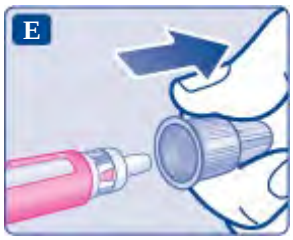
- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.**



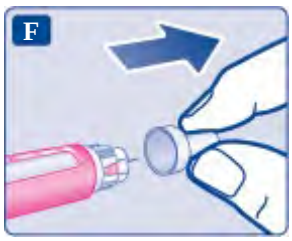
- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.
  An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen Lösung erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch überprüfen.
  Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu verabreichen.

⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.

⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**



2 Überprüfen Sie den Durchfluss

- Drehen Sie den Dosiseinstellring auf **2 Dosisschritte.** Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige „2“ anzeigt.
- Die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Dosisschritte Xultophy Sie eingestellt haben.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
  Klopfen Sie ein paar Mal **leicht gegen den oberen Teil des Pens,** um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.
  Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
  An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Lösung erscheinen.

  An der Spitze der Nadel kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.
  Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** noch einmal.
  Wenn dann noch immer kein Tropfen Lösung austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen** an der Spitze der Nadel **erscheint**, bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.
Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. **Dies kann auf eine blockierte oder beschädigte Nadel hindeuten.**

⚠ Es ist wichtig, dass Sie immer vor der Injektion den Durchfluss überprüfen. Wenn Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Arzneimittel. Dies kann zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen.



3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um die benötigte Dosis einzustellen.**
  Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in Dosisschritten an.
  Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.
  Sie können eine Dosis von maximal 50 Dosisschritten einstellen.
  Der Dosiseinstellring ändert die Anzahl der Dosisschritte.
  Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Dosisschritte Sie pro Dosis einstellen.
  Sie können bis zu 50 Dosisschritte pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 50 Dosisschritte enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Anzahl der verbliebenen Dosisschritte.
  Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbliebenen Dosisschritte hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Dosisschritte Sie eingestellt haben, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Wenn Sie eine falsche Dosis einstellen und diese injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen oder abfallen.
Verwenden Sie nicht die Penskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Lösung sich noch in Ihrem Pen befindet.



Wie viel Lösung ist noch übrig?

- Die **Penskala** zeigt Ihnen, wie viel Lösung **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



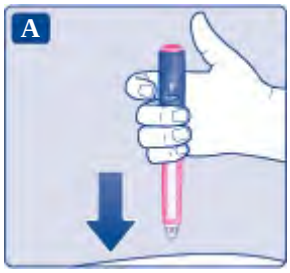
- **Um genau zu sehen, wie viel Lösung noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt**.
  Wenn sie 50 anzeigt, sind noch **mindestens 50** Dosisschritte in Ihrem Pen übrig. Wenn sie **weniger als 50** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Dosisschritte.
- Wenn Sie mehr Arzneimittel benötigen, als in Ihrem Pen noch enthalten ist, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.

⚠ **Führen Sie beim Aufteilen Ihrer Dosis die Berechnung sehr sorgfältig durch.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, injizieren Sie zu wenig oder zu viel Arzneimittel. Dies kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

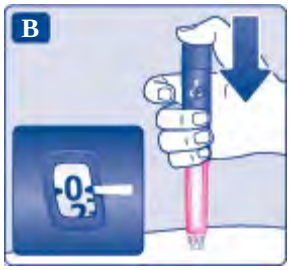


4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.**
  Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



- Nachdem die Dosisanzeige auf „0“ zurückgegangen ist, **lassen Sie die Nadel in der Haut** und **zählen Sie langsam bis 6.**
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall wird nicht die vollständige Dosis abgegeben, und Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel in kürzeren Abständen überprüfen.



- **Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.**
  Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.

  Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Dosisschritte Sie injizieren.**
Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt. Wenn die Dosisanzeige nicht auf „0“ zurückgegangen ist, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

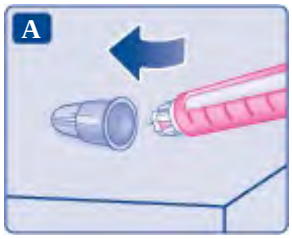
Wie kann eine blockierte oder beschädigte Nadel erkannt werden?
- Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine blockierte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie **überhaupt kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie muss bei einer blockierten Nadel vorgegangen werden?
Tauschen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Abschnitt 1: Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.
Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige. Dies kann die Injektion unterbrechen.

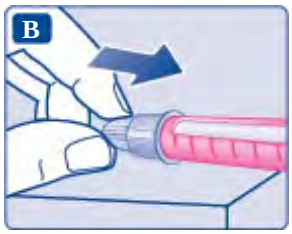


5 Nach Ihrer Injektion

- **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Kappe zu berühren.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**
- **Schrauben Sie die Nadel ab,** und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

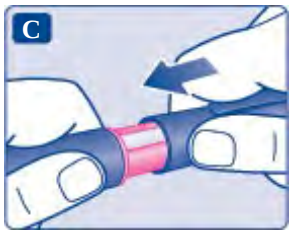


- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.

  Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Verwendung einer spitzen Nadel sicherzustellen und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Arzneimittel injiziert.
  Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.**
Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.



Weitere wichtige Informationen

- **Haben Sie** für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln bei sich.**
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie Ihren Pen niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel kann deren Gesundheit schaden.
- **Teilen Sie Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zur Übertragung von Infektionen führen.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein,** um Nadelstichverletzungen und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.

Die Pflege Ihres Pens

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Lagern Sie Ihren Pen nicht bei Temperaturen über 30 °C.**
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen.
  Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.