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 enthält ein Insulin, genannt „Insulin glargin“. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.
Toujeo enthält dreimal mehr Insulin in 1 ml als ein Standardinsulin, das 100 Einheiten/ml enthält. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Toujeo senkt Ihren Blutzucker konstant über einen langen Zeitraum. Es wird einmal täglich angewendet. Falls erforderlich, können Sie den Zeitpunkt Ihrer Injektion ändern. Dies liegt daran, dass dieses Arzneimittel Ihren Blutzucker über einen langen Zeitraum hinweg senkt (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

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 hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.
Achten Sie insbesondere auf Folgendes:
- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie). Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen für Hypoglykämien (siehe Information im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).
- Wenn Sie bisher einen anderen Insulintyp, eine andere Insulinmarke oder Insulin eines anderen Herstellers angewendet haben, muss Ihre Insulindosis möglicherweise angepasst werden.
- Pioglitazon. Siehe „Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin“.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin anwenden. Es wurden Anwendungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Insulinen berichtet, insbesondere von lang wirkenden und schnell wirkenden Insulinen. Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Toujeo und anderen Insulinen zu vermeiden.
- Versuchen Sie nie, mit einer Spritze Toujeo aus Ihrem SoloStar-Fertigpen zu entnehmen.
  Dadurch vermeiden Sie Dosierungsfehler und eine mögliche Überdosierung, die eine Unterzuckerung verursachen könnte. Siehe auch Abschnitt 3.
- Wenn Sie blind sind oder schlecht sehen, wenden Sie den Fertigpen nicht ohne Hilfe an, da Sie das Dosisfenster auf dem Pen nicht lesen können. Bitten Sie eine Person, die gut sieht und in der Anwendung des Pens geschult ist, um Hilfe. Wenn Sie schlecht sehen, lesen Sie bitte Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Toujeo anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Erkrankungen und Verletzungen
In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihres Diabetes besondere Sorgfalt erfordern (z. B. Blut- und Urintests):
- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genügend essen. Ihr Blutzuckerspiegel kann zu stark absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. Wenden Sie sich an einen Arzt, sobald Sie sich krank fühlen oder sich verletzen.
Wenn Sie Typ-1-Diabetes und eine Krankheit oder Verletzung haben:
- Unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht.
- Nehmen Sie weiterhin ausreichend Kohlenhydrate zu sich.

Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Diabetes haben.
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
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
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. In dieser Altersgruppe gibt es keine Erfahrungen zur Anwendung von Toujeo.

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. Dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden, müssen Sie ebenfalls vorsichtig sein.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Disopyramid – bei einigen Herzbeschwerden.
- Fluoxetin – bei Depressionen.
- Sulfonamid-Antibiotika.
- Fibrate – zur Senkung hoher Blutfettwerte.
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer – bei Depressionen.
- Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer – bei Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck.
- Arzneimittel zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung, wie Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure).
- Pentamidin – bei einigen Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden. Dieses kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen, auf den manchmal ein zu hoher Blutzuckerspiegel folgt.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Kortikosteroide, z. B. Kortison – bei Entzündungen.
- Danazol – bei gutartigen Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriose).
- Diazoxid – bei hohem Blutdruck.
- Proteaseinhibitoren – bei HIV.
- Diuretika – bei hohem Blutdruck oder zur Entwässerung.
- Glukagon – bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel.
- Isoniazid – bei Tuberkulose.
- Somatropin – ein Wachstumshormon.
- Schilddrüsenhormone – bei Schilddrüsenproblemen.
- Östrogene und Progestagene – z. B. in der Antibabypille.
- 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 oder Reserpin – bei hohem Blutdruck) erschweren es möglicherweise, Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen. Sie können sogar die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung abschwächen oder ganz unterdrücken.

Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin
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). Wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), bei sich beobachten, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.
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 entweder ansteigen oder absinken. Sie sollten 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 um Rat. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt angepasst werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es besonders wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

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, ob Sie ein Fahrzeug führen können, wenn:
- Ihr Blutzucker oft zu niedrig ist.
- Es Ihnen schwer fällt zu erkennen, ob Ihr Blutzucker zu niedrig ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Toujeo
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.
Obwohl Toujeo den gleichen Wirkstoff wie Insulin glargin 100 Einheiten/ml enthält, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere ist nur mit ärztlicher Verschreibung, unter ärztlicher Kontrolle und Blutzuckerkontrolle möglich. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt.

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. Führen Sie keine Umrechnung der Dosis durch.
Basierend auf Ihrer Lebensweise, den Ergebnissen Ihrer Blutzuckerbestimmungen und Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt Ihnen sagen:
- 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.

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.
Wenn Sie mehr als ein Insulin anwenden, stellen Sie stets vor jeder Injektion sicher, dass Sie das richtige Insulin spritzen, indem Sie die Bezeichnung Ihres Insulins überprüfen. Es wurden Anwendungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Insulinen berichtet, insbesondere von lang wirkenden und schnell wirkenden 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. 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 bitte dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Flexibilität beim Zeitpunkt der Anwendung
- Wenden Sie Toujeo einmal täglich an, möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Bei Bedarf können Sie es bis zu 3 Stunden vor oder nach dem üblichen Zeitpunkt injizieren.

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

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

Wie wird das Arzneimittel injiziert?
- Toujeo wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung oder „s.c.“).
- Injizieren Sie Toujeo in die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Oberarme oder in Ihre Bauchdecke (Abdomen).
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle. Dadurch wird das Risiko verringert, dass die Haut an der Injektionsstelle schrumpft oder sich verdickt (weitere Informationen „Sonstige Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, dürfen Insulinpens nicht von mehr als einer Person benutzt werden, selbst wenn die Nadel gewechselt wird. Befestigen Sie stets vor jeder Injektion eine neue sterile Nadel. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn Sie eine Nadel wiederverwenden, erhöht dies das Risiko, dass sie verstopft und 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 oder der lokalen Behörde.

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.

Versuchen Sie nie, Toujeo mit einer Spritze aus Ihrem SoloStar-Pen zu entnehmen, da eine schwere Überdosierung die Folge sein könnte. Siehe auch Abschnitt 2.
Wenn der SoloStar-Pen beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde, wenn Sie nicht sicher sind, ob er richtig funktioniert oder Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird:
- Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht in Ordnung ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Toujeo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel injiziert haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen. Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und essen Sie mehr, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark sinkt, lesen Sie die Hinweise im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Toujeo vergessen haben
Bei Bedarf können Sie Toujeo bis zu 3 Stunden vor oder nach dem üblichen Zeitpunkt injizieren.
Wenn Sie eine Dosis Toujeo ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie):
- Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und injizieren Sie sich die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

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 (Ketoazidose) führen.
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.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).
Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten).
Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben.
Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden.
Eine schwere Unterzuckerung kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein.
Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten).
Anzeichen können sein: Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung der Haut oder des Mundes, Atemnot, Schwächegefühl (Blutdruckabfall) mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische Reaktionen können lebensbedrohlich werden.
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

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 an dieser Stelle entweder dünner werden (Lipoatrophie, kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten) oder sich verdicken (Lipohypertrophie, kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
- 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 bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
- Sehstörungen: Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie an einer sogenannten „proliferativen Retinopathie“ leiden, einer durch den Diabetes verursachten Augenerkrankung, können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.
- Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel, verursacht durch vorübergehende Wassereinlagerungen im Körper.

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 maximal 6 Wochen bei einer Temperatur 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 außergewöhnlich 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, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Toujeo“) 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

Parallel vertrieben und umgepackt von:
European Pharma B.V., Handelsweg 21, 9482 WG, Tynaarlo, Niederlande

Toujeo® ist eine eingetragene Marke der Sanofi, Paris, Frankreich
SoloStar® ist eine eingetragene Marke der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 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.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

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.

Hyperglykämie (zu hoher Blutzuckerspiegel)

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

Mögliche Ursachen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie):
Beispiele hierfür sind:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt.
- Die Wirksamkeit Ihres Insulins hat nachgelassen – 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“).

Warnzeichen eines zu 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 Bewusstlosigkeit 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 umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Hyperglykämie oder Ketoazidose haben. Die Behandlung muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

Hypoglykämie (zu 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. Sie sollten lernen, die Anzeichen zu erkennen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel abfällt – sodass Sie Maßnahmen ergreifen können, um einer weiteren Blutzuckersenkung entgegenzuwirken.

Mögliche Ursachen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie):
Beispiele hierfür 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 (Kohlenhydrate) als üblich zu sich – künstliche Süßstoffe sind keine Kohlenhydrate.
- Sie trinken Alkohol – insbesondere wenn Sie nicht viel gegessen haben.
- Sie verlieren Kohlenhydrate durch Erbrechen oder 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 (Hypoglykämie) 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. Beispielsweise 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 (Hypoglykämie)
Die ersten Anzeichen treten möglicherweise allgemein in Ihrem Körper auf. Beispiele von Warnzeichen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark oder zu schnell absinkt, umfassen: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller oder unregelmäßiger Puls, hoher Blutdruck und Herzklopfen. Diese Anzeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

Warnzeichen eines Zuckermangels im Gehirn umfassen: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Unruhe, Schlafstörungen, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Depressionen, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Kribbeln in den Händen oder Armen, Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Anfälle, Ohnmacht.
Wann die Anzeichen einer Unterzuckerung weniger ausgeprägt sind:
Die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung können verändert oder abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn:
- Sie älter sind.
- Ihr Diabetes schon lange besteht.
- Sie eine bestimmte Nervenerkrankung (sogenannte „diabetische autonome Neuropathie“) haben.
- 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 (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Machen Sie sich mit Ihren Warnzeichen vertraut. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren. Dies kann helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken. Wenn es Ihnen schwer fällt, 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.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?
1. Spritzen Sie kein Insulin. 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.
2. 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.
   Mit Toujeo kann es länger dauern, bis Sie sich von einer Unterzuckerung erholen, weil es sich um ein lang wirkendes Insulin handelt.
3. Sollte die Unterzuckerung wiederkehren, nehmen Sie erneut 10 bis 20 Gramm Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht kontrollieren können oder wenn sie wiederkehrend auftritt.

Was andere Menschen tun sollten, wenn bei Ihnen eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftritt
Sagen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen, dass sie sofort medizinische Hilfe holen müssen, wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos werden.
Sie müssen eine Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sollten auch dann verabreicht 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.

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

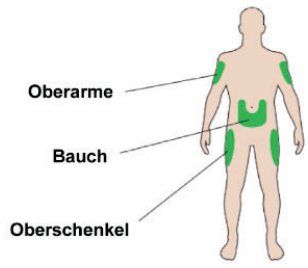
BEDIENUNGSANLEITUNG
Bitte zuerst lesen
Toujeo SoloStar enthält 300 Einheiten/ml Insulin glargin in einem 1,5-ml-Einweg-Fertigpen.
- **Nadeln nicht wiederverwenden,** da diese verstopfen können und Sie dadurch eventuell zu wenig (Unterdosierung) oder zu viel (Überdosierung) Insulin erhalten.
- **Versuchen 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.

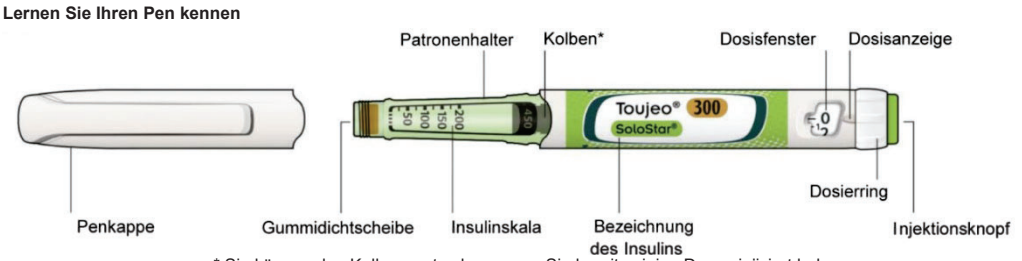
Wie Sie richtig injizieren
- Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
- Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B., wenn Sie schlecht sehen.
- Lesen Sie alle diese Anweisungen 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-Aventis 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



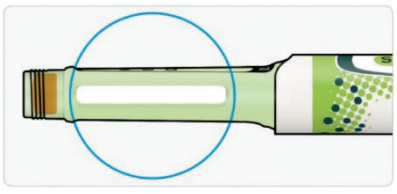
* Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

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.

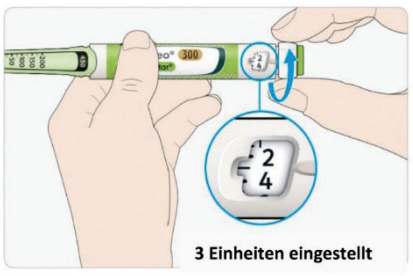
C Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Heben Sie sie für später auf.

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

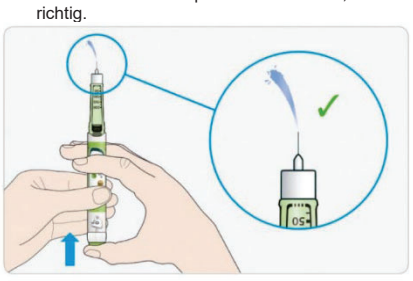
Umgang mit Nadeln
- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

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.



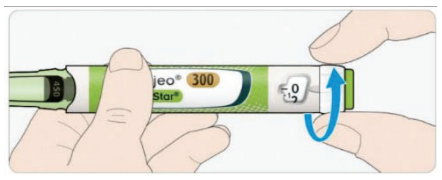
Wenn kein Insulin austritt:
- Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Insulin austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
  - Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2).
  - 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:

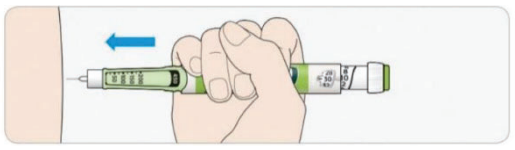
Eingestellte Dosis: 29 Einheiten

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.

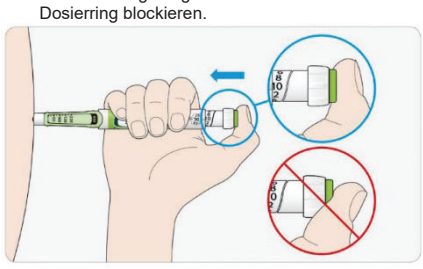
SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis
✗ Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Weitere Informationen siehe unten Abschnitt.

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.