

Lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsinformation!



Insu 25/75 Patronen 100 Einheiten pro ml

1. Woraus besteht Insu 25/75 ?

- 1 ml Insu 25/75 enthält als **wirksamen Bestandteil** 100 Internationale Einheiten Insulin. Davon sind 25% mit Wirkungseintritt in 15 Minuten und bis 4 Stunden Wirkdauer sowie 75% mit Wirkungseintritt in 1 Stunde und bis 18 Stunden Wirkdauer.
- **weitere Bestandteile:** m-Cresol, Glycerol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Phenol, Protaminsulfat, Salzsäure, Wasser zur Injektion, Zinkchlorid
- **Hinweis für Diabetiker:** Insu 25/75 enthält keine anrechenbaren Proteineinheiten.

2. Wofür wird Insu 25/75 verwendet?

- zur Senkung des erhöhten Blutzuckers

3. Was müssen Sie vor Anwendung von Insu 25/75 beachten?

Nicht anwenden bei: - Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil

- bestehender oder sich anbahnender Unterzuckerung

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:

- Schwangerschaft - verengten Blutgefäßen, die Herz oder Gehirn versorgen
- Stillzeit - bei Veränderungen des Augenhintergrundes

Bei Kindern und Menschen über 65 Jahre kann Insu 25/75 angewendet werden.

4. Wie ist Insu 25/75 anzuwenden?

- immer nach Behandlungsplan Ihres Arztes Einzel- und Tagesmengen spritzen
- Arzt konsultieren bei: - Problemen des Gebrauchs und Einstellen des Blutzuckers
- Änderung des Tagesablaufs wie bei Urlaub und Krankheit
- Wechsel der körperlichen Aktivität und Ernährungsweise

Wie erfolgt die Anwendung?

- allgemein 30 bis 45 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen
- eine Patrone in einen Pen einsetzen - von Arzt oder Apotheker erklären lassen -
- vor jedem Gebrauch mischen durch 10-mal langsames Kippen des fertigen Pens
- Luft entfernen, Menge einstellen, Hautfalte bilden, unter Haut stechen, applizieren
- **nicht in Venen spritzen**, Spritzstelle vor jeder neuen Anwendung wechseln
- nicht mehr spritzen, dass Ihr Blutzucker immer über 2,8 mmol/l oder 50 mg/dl ist
- nicht mit anderen Flüssigkeiten mischen und nicht für Insulinpumpen gebrauchen

Wie lange wird Insu 25/75 verwendet?

- so lange wie es Ihr Arzt verordnet

Was ist zu unternehmen bei Anwendung von mehr Insu 25/75 als empfohlen?

- besteht Gefahr einer Unterzuckerung mit Zeichen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Herzklopfen, Unruhe, Zittern, Übelkeit, kalter Schweiß, Ohnmacht

Maßnahmen: sofort Traubenzucker oder zuckerhaltiges Getränk zu sich nehmen, Zucker messen, bei weiterer Verschlechterung sofort zum Arzt oder Krankenhaus

Was ist zu unternehmen bei vorgesehener Anwendung oder zu wenig Insulin?

- Es besteht die Gefahr einer Überzuckerung. - Bitte im voraus mit Arzt besprechen! - Absetzen oder Ändern der Anwendung von Insu 25/75 ohne Arztbesprache steigert den Blutzucker sowie das Risiko von Folgeschäden und Nebenwirkungen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Insu 25/75 ?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Mittel, die Sie in den letzten 14 Tagen einnahmen!

- einige Mittel gegen geistige Störungen
- Heparin, verzögert die Blutgerinnung
- einige Mittel gegen hohen Blutdruck
- Isoniazid, Mittel gegen Tuberkulose
- einige Herz- und Kreislaufmittel
- Pentoxifyllin, Mittel zur Durchblutung
- hamtreibende Mittel
- Alkohol
- Hormone der Schilddrüse
- Abführmittel
- männliche und weibliche Sexualhormone
- einige Schmerz- und Fiebertmittel
- Kortison in Tabletten
- einige Mittel gegen Bakterien
- Somatotropin, ein Wachstumshormon
- einige Mittel gegen Krebs
- Cholesterinsenker, mit Wortendung -fibrat:
- Mittel gegen Unterzuckerung
- Danazol, Mittel in der Frauenheilkunde
- Mittel gegen Zuckerkrankheit
- Phenoxybenzamin, gegen Blasenstörungen
- Mittel zur Erweiterung der Bronchien
- Phenytoin, Mittel gegen Krampfanfälle
- Mittel gegen Schlaflosigkeit oder Krampfanfälle, mit Wortendung -barital
- Tritoqualin, Mittel gegen Allergien

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, bei korrektem Gebrauch von Insu 25/75, den höheren Nutzen gegenüber möglichen Nebenwirkungen. - Bei Nebenwirkungen **immer** Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	häufig 1 bis 10 Nutzer von 100	gelegentlich 1 bis 10 Nutzer von 1000	selten 1 bis 10 Nutzer von 10000	sehr selten weniger als 1 von 10.000
sofort Arzt informieren:	—	*unbeherrschbare Unterzuckerung	—	*Überreaktion mit Kreislaufversagen
weitere Nebenwirkungen	*Unterzuckerung *Wasser im Gewebe an Spritzstelle: - Rötungen - weniger oder mehr Hautfett	*Hautreaktionen: - Juckreiz, - Rötung - Verhärtung - Schmerz *Sehstörung	*geringere Insulinwirkung *Überreaktion mit Alenmot, Blutdruckabfall, Hautausschlag	*Schwefelverlust bei vielen Unterzuckerungen

- Unter Anwendung von Insu 25/75 sind Schwankungen des Blutzuckers möglich. Dies beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen. Bedienen Sie dann keine Fahrzeuge oder Maschinen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

7. Wie ist Insu 25/75 aufzubewahren?

- bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank, vor direktem Licht und Kindern geschützt
- **Nicht einfrieren!** also nicht in Nähe des Gefrierfachs oder von Kühlpaketen
- nicht anwenden nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung und Patrone
- im Gebrauch befindliche Patronen bis +25°C und vor direktem Licht geschützt lagern; aber nicht im Kühlschrank - so maximal 4 Wochen verwendbar
- Inhalt ist nach mischen milchig-weiß, bleibt er klar oder hat Flocken neue Patrone verwenden; neue Patrone nutzen auch bei unerwartet schlechtem Blutzucker
- Insu 25/75 ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es nicht an andere Personen.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 12345 Sonnenschein, Exaktstraße 10, Telefon: 0364 / 829000, Fax: 03641/829001, Internet: www.jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2004

Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Wie muß ein guter Beipackzettel aussehen?

Jeder von uns kennt sie, die Beipackzettel der Medikamente. Traditionell schrecken die Zettel den Patienten ab. Wir sagen Ihnen, welche Informationen man vorfindet, und warum die Beipackzettel heutzutage meist besser sind als früher.

Frau Kaiser kam vor wenigen Wochen wieder in die Apotheke. Diesmal hatte sie kein Rezept zum Einlösen der Medikamente gegen ihr schweres Asthma oder ihren Typ-2-Diabetes, sondern bat uns um fachlichen Rat: Weil ihre Blutzuckerwerte in letzter Zeit wiederholt zu hoch waren, erhielt sie von ihrem Arzt zusätzlich eine zweite

Sorte Zuckertabletten. Gewissenhaft wie Frau Kaiser ist, las sie vor Einnahme des neuen Medikamentes den Beipackzettel aufmerksam durch. Unter der Überschrift „Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht anwenden?“ stand „schweres Bronchialasthma“.

Ähnliche Situationen im Umgang mit Medikamenten wie die von Frau Kaiser, können jedem von uns passieren. Hier ist es wichtig, ausreichend über die Arzneimittel informiert zu sein bzw. schnell das benötigte Wissen zu erhalten. Neben den Informationsquellen über den Arzt oder die Apotheke werden vor allem die Beipackzettel

sehr häufig genutzt, zumal sie jeder Medikamentenpackung beiliegen. Das ist rechtlich über das Arzneimittelgesetz vorgeschrieben. Neben dieser verbindlichen Vorgabe sollen die Beipackzettel gut lesbar und in allgemeinverständlichem Deutsch geschrieben werden.

Industrie will sich absichern

Unabhängig davon wird der Inhalt der Gebrauchsinformationen immer wieder kritisiert. Zwar haben alle Bürger das Recht, über jedes Anwendungsgebiet, Vorsichtsmaßnahme und Nebenwirkung unterrichtet zu werden. Aber meist

Links: Modellbeipackzettel, die entsprechend einer Studie mit 1105 Teilnehmern eine bessere Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Informationen haben im Vergleich zu bereits in Arzneimitteln enthaltenen Beipackzetteln.

überfordern die umfangreichen, komplexen Beipackzettel, kombiniert mit Fremdwörtern und in kleiner Schrift, den durchschnittlichen Menschen. Die enthaltenen Informationen werden häufiger nicht richtig verstanden.

Das im Arzneimittelgesetz enthaltene Haftungsrecht bei Arzneimittelschäden beeinflusst ebenfalls den Inhalt von Beipackzetteln. Das Gesetz verpflichtet die Industrie, alle medizinischen Erkenntnisse aufzuführen, um aus einem Schadensfall resultierenden Ansprüchen vorzubeugen. Das eigentliche Ziel besteht darin, jedem Anwender von Medikamenten keine Informationen vorzuenthalten. Trotzdem resultieren daraus die häufig kritisierten, umfassenden und schwer verständlichen Texte.

Die „Gegenanzeigen“

Der Beipackzettel beschreibt zunächst die für das jeweilige Medikament spezifischen Anwendungsgebiete und in der Regel auch die Wirkungsweise. Diese gibt Auskunft, ob die verordnete Zuckertablette in unserem Körper die Abgabe des Insulins aus den Zellen der Bauchspeicheldrüse fördert oder eher die Insulinwirkung verbessert.

Den „Anwendungsgebieten“ folgt das Kapitel, das man im Fachjargon als „Gegenanzeigen“ bezeichnet. In älteren Beipackzetteln ist der Begriff noch zu finden. Hier sind alle Umstände aufgeführt, unter denen das Arzneimittel nicht angewendet werden darf, wie bei einer Überempfindlichkeit bzw.

Allergie gegen einen Inhaltsstoff des Präparates – oder bei Insulin, wenn man eine Unterzuckerung hat.

Zusätzlich vermittelt das Kapitel eine Übersicht, unter welchen Bedingungen erst nach Rücksprache mit dem Arzt das Medikament angewendet werden soll. Falls von diesen Informationen einer der beschriebenen Sachverhalte auf Sie zutrifft, ist vor Gebrauch des Arzneimittels eine Konsultation Ihres Arztes notwendig. Nachdem der Arzt die Vorteile im Vergleich zu den möglichen Risiken der Therapie bewertet hat, erhalten Sie die Auskunft, ob das Präparat in Ihrer Situation angewendet werden kann oder besser nicht.



Foto: AOK Bundesverband

Achten aufs Kleingedruckte? Die Industrie muß Beipackzettel auf Lesbarkeit und Verständlichkeit prüfen lassen.

Zu der Rubrik zählt der beschriebene Fall von Frau Kaiser, die aufgrund ihres besonders schweren Asthmas vom Arzt andere Zuckertabletten erhielt.

Die Wechselwirkungen

Ein weiterer Abschnitt der Beipackzettel, die „Wechselwirkungen“, beinhaltet verschiedene Medikamente, die die Wirkung Ihres Arzneimittels beeinflussen können. Hier sind auch Präparate aufgeführt, deren Wirkung durch Ihr Zuckermittel beeinträchtigt

werden kann. Die gegenseitigen Beeinflussungen der beschriebenen Medikamente sind in der Regel nicht erwünscht, weil diese Kombinationen die Anzahl und die Stärke möglicher Nebenwirkungen erhöhen oder eine Abschwächung des gewünschten Wirkeffektes verursachen können. Manche Wechselwirkungen werden aber bewusst therapeutisch genutzt, wie z.B. zur stärkeren Senkung des Blutzuckers. Wenn Ihr Arzt feststellt, daß eine Zuckertablette nicht ausreicht, so kann er zusätzlich ein zweites Medikament verordnen.

Für einen bestmöglichen Nutzen des Arzneimittels ist es sehr wichtig, vor Gebrauch die Dosierungsanleitung durchzulesen und, sofern vom Arzt nicht anders verordnet, diese einzuhalten. So erhalten Sie den optimalen Therapieerfolg und vermeiden unerwünschte Nebenwirkungen, die im Fall einer Überdosierung verstärkt auftreten können. Sind Sie sich über die Menge und die Häufigkeit des anzuwendenden Medikamentes nicht sicher, konsultieren Sie am besten Ihren Arzt oder Apotheker.

Achtung Flüssigkeit!

Auch wenn es in einigen Beipackzetteln nicht immer explizit aufgeführt ist: Tabletten, Kapseln und Dragees müssen mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (100 ml) und bei aufgerichtetem Oberkörper eingenommen werden. Dadurch vermeiden Sie, daß das Arzneimittel in der Speiseröhre steckenbleibt, seine Wirkung nicht schnell genug entfalten kann oder daß es sogar starke Reizungen der Schleimhaut dieses Organs verursacht. Als optimale Flüssigkeit zur Einnahme ist in der Regel Wasser zu empfehlen.

Die Fülle der in den Beipackzetteln aufgeführten Nebenwirkungen

gen steht immer wieder in der Kritik. Prinzipiell ist es richtig, daß alle möglichen Risiken in den Gebrauchsinformationen enthalten sind und uns negative Effekte nicht verschwiegen werden dürfen. Jedoch kann man als Anwender von Arzneimitteln nicht immer den Nutzen im Vergleich zu den aufgeführten Risiken eindeutig abschätzen. So kommt es vor, daß lebenswichtige Arzneimittel nicht angewendet und statt dessen sehr hohe Blutzuckerwerte in Kauf genommen werden. Auf Dauer führen die hohen Zuckerwerte zur Schädigung der Nieren, zu Unwohlsein, Leistungsverlust, Sehstörungen, aber auch zu Erblindungen, Amputationen und Tod des Betroffenen.

Was bedeutet „selten“?

Bevor ein Medikament in die Apotheken gelangt, muß durch viele Studien belegt werden, daß der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Unsere für die Arzneimittelüberwachung zuständigen europäischen und nationalen Behörden überprüfen dies in den dafür festgelegten Abständen. Anhand der Untersuchungsdaten ist die Häufigkeit der verschiedenen Nebenwirkungen bekannt. Über die Adjektive „häufig“, „gelegentlich“ oder „selten“ sehen Sie, daß die möglichen unerwünschten Wirkungen in der Regel nur ei-



Foto: Schuppelius

Der Beipackzettel beschreibt die Anwendungsgebiete und die Wirkungsweise.

ne kleine Personenanzahl betreffen (s. Tabelle unten). Seitens der pharmazeutischen Industrie und der zuständigen Behörden gibt es viele Bestrebungen, bessere Gebrauchsinformationen zu schreiben. In den 2002 verabschiedeten deutschen Empfehlungen wurden Beispiele für leichter verständliche Texte aufgeführt. Zur Verringerung des Umfangs sollen textliche Wiederholungen nur wenn unbedingt notwendig verwendet werden. Gleichzeitig sind Fremdwörter ins Deutsche zu übersetzen und Abkürzungen sowie überlange Sätze zu vermeiden.

Verständliche Beipackzettel

Mitte des vergangenen Jahres erfolgte eine Verbesserung der Reihenfolge der Gliederung. So sind sehr wichtige Informationen wie die Dosierungsanleitung nun an vorderer Position aufzuführen im Vergleich zu den bisherigen Bei-

packzetteln. Seit Herbst 2005 muß die Industrie Beipackzettel auf Verständlichkeit und Lesbarkeit prüfen lassen. Die Vorgabe beruht auf europäischen Empfehlungen und Richtlinien und soll die Gebrauchsinformationen verbessern. Bereits durchgeführte Lesbarkeitstests und damit verbundene Optimierungen belegen, daß so die Beipackzettel bedeutend verständlicher und übersichtlicher werden.

Forschungsergebnisse

Auch Wissenschaftler arbeiten intensiv an besseren Beipackzetteln: In den Jahren 2002 und 2003 wurde die PAIN-T-Studie durchgeführt (vorwiegend in Jena) – mit 1105 Personen. Es ging darum, die Untersuchung der Verständlichkeit von Gebrauchsinformationen zu prüfen. Im Vorfeld wurden Modellbeipackzettel entwickelt. Diese berücksichtigten die damaligen gesetzlichen Vorgaben und auch be-



In Beipackzetteln verwendete Adjektive zur Erläuterung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen

Adjektive zur Angabe von Häufigkeiten der Nebenwirkungen	Erklärung der Häufigkeitsadjektive (Anzahl der Betroffenen pro Behandelten)
sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	1 bis 10 von 100 Behandelten
gelegentlich	1 bis 10 von 1000 Behandelten
selten	1 bis 10 von 10000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Foto: AOK Bundesverband

reits vorhandene Erkenntnisse zu gut verständlichen und übersichtlichen Texten (Beispiel: siehe Abbildung). Bewußt wurde der Umfang dieser Modellversionen auf ein beidseitiges DIN-A4-Blatt durch komprimierte Schreibweise reduziert. Fremdwörter und mehrdeutig interpretierbare Formulierungen sowie Wiederholungen und Abkürzungen wurden vermieden. Das Ergebnis der Studie zeigte, daß durch die Modellbeipackzettel die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit bedeutend verbessert werden. Der Zeitbedarf, um die wichtigsten Informationen zu finden, konnte im Vergleich zu bisher im Handel verfügbaren Beipackzetteln um

Fazit:

In Zukunft werden die Beipackzettel übersichtlicher und besser verständlich. Jedoch wird es noch ein paar Jahre dauern, bis alle neuen Empfehlungen umgesetzt sind. Deshalb sollten Sie bei allen Fragen zu Inhalten der Beipackzettel immer Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen: Diese werden Sie gern und umfassend zum Schutz Ihrer Gesundheit beraten.

bis zu 35 Prozent reduziert werden. Anhand der von den Teilnehmern abgegebenen Meinungen fühlen sich die Menschen durch die Modellversionen besser informiert, so daß 90 Prozent der Befragten sich in Zukunft die Modellbeipackzettel wünschen im Vergleich zu 6 Prozent, die die momentan verfügbaren Gebrauchsinformationen bevorzugen.



Kontakt

Dr. Jörg Fuchs, Apotheker
 PAINT-Consult und Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn
 Magnus-Poser-Str. 6
 07749 Jena
 E-Mail: info@paint-consult.com

Endlich: Sehr gut bei trockenen, rauen und rissigen Füßen

Exzellente Wirkung – sanft und und höchst effektiv mit der 10% UREA Aktivformel aus der medizinischen EUBOS-Forschung

Das Problem:

Man sieht es, man fühlt es. Und herkömmliche Cremes sind häufig nahezu wirkungslos. Trockene raue Füße mit Hornhaut, Schründen und Druckstellen sind nicht nur ein kosmetisches Problem. Schwielen und Einrisse bilden die ideale Voraussetzung für schmerzhafte Infektionen. Bei Neurodermitis- und Psoriasispatienten sind trockene Füße in der Regel ein Dauerzustand. Aufgrund der veränderten Stoffwechsellage sind die Beine und Füße von Diabetepatienten besonders intensiv von Hauttrockenheit betroffen. Das muss nicht sein!

Die Lösung: Eubos 10% UREA Fußcreme pflegt trockene Füße 100%ig

Nach intensiver Forschung und medizinischer Entwicklung ist die Eubos 10% UREA Fußcreme gerade mal ein Jahr in den Apotheken verfügbar und schon hat sie zigtausende von zufriedenen Anwendern für sich gewonnen. Ein Erfolg, der nicht von ungefähr kommt. Das Geheimnis liegt in der einzigartigen 10% UREA Aktivformel. Sie kommt völlig ohne Parfüm, ohne Lanolin, ohne Farb-



www.eubos.de

stoffe, ohne PEG, ohne Parabene und ohne Mineralöl (Paraffinum liquidum) aus und kann so die wertvollen Wirkstoffe voll entfalten. Klinische Untersuchungen an besonders pflegebedürftigen Füßen von Diabetepatienten beweisen die exzellenten Ergebnisse nach nur 4 Wochen Anwendung*:

100%	vermittelt ein angenehmes Hautgefühl
100%	lässt sich leicht verteilen
92%	die Haut ist glatter geworden
81%	weniger Hornhaut an den Füßen
92%	die Haut ist zarter, geschmeidiger geworden
96%	spendet Feuchtigkeit

Gepflegte Füße mit glatter, weicher Haut sind dank Eubos 10% UREA Fußcreme auch für "Härtefälle" nun kein Problem mehr!

VON DERMATOLOGEN EMPFOHLEN:

EXKLUSIV IN IHRER APOTHEKE

*n=26 (14 weibl, 12 männl. mit Diabetes), Universitätsklinik Kiel, Mai-Juli 2004