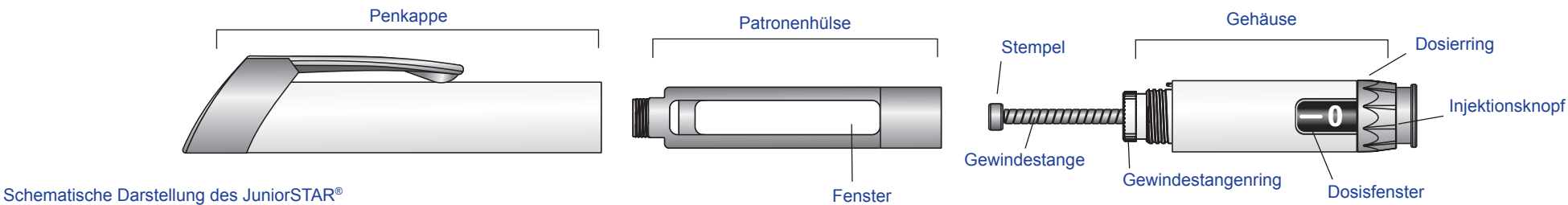
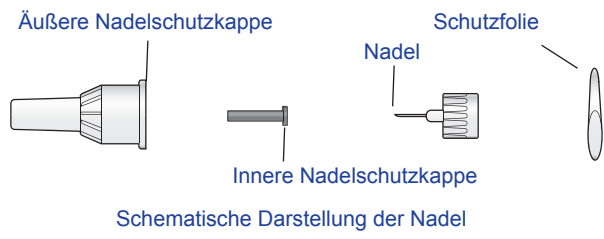


# JuniorSTAR® – Bitte zuerst lesen – Wichtige Informationen zu Ihrem neuen Insulinpen

P10649-02



Schematische Darstellung des JuniorSTAR®



Schematische Darstellung der Nadel

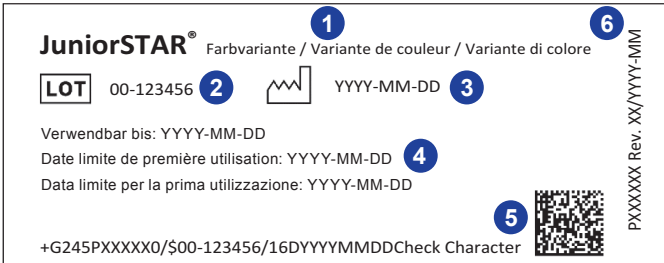
## Bedienungsanleitung JuniorSTAR® Insulinen

### Bevor Sie den Pen verwenden

**Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und befolgen Sie sie bei jeder Verwendung des JuniorSTAR® vollständig, um die Abgabe der richtigen Dosis sicherzustellen. Wenn Sie sich nicht vollständig an die Bedienungsanleitung halten, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin, was Ihren Blutzuckerspiegel ungünstig beeinflussen kann.**

Wenn Sie den JuniorSTAR® nicht selbstständig verwenden oder nicht alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, dürfen Sie den JuniorSTAR® nur mit Hilfe einer Person verwenden, die die Bedienungsanleitung vollständig befolgen kann.

Kennzeichnungsetikett auf der Faltschachtel:



- (1) Produkt: JuniorSTAR® mit Farbvariante.
- (2) LOT-Nummer: Chargenbezeichnung.
- (3) Herstellungsdatum: Jahr-Monat-Tag.
- (4) Haltbarkeit bis zur erstmaligen Verwendung: Dieses Datum gibt den Zeitpunkt an, an dem die maximale Lagerdauer (3 Jahre nach Herstellungsdatum) erreicht ist. Dies ist das späteste Datum, an dem der Pen erstmals von einem Anwender in Betrieb genommen werden kann.
- (5) UDI: Unique Device Identifier (eindeutige Produktkennung).
- (6) Kennung der Etikettenversion: Identifikationsnummer des Etiketts.

### Verwendungszweck

**Vorgesehener medizinischer Zweck:** JuniorSTAR® ist für die subkutane Injektion von Sanofi-Insulinen bestimmt.

**Vorgesehene medizinische Indikation:** JuniorSTAR® ist für die subkutane Injektion von Sanofi-Insulinen im Rahmen der Behandlung von Typ-1- und Typ-2-Diabetes bestimmt. Die Sanofi-Insuline Apidra®, Lantus®, Insulin lispro Sanofi®<sup>1</sup> und Insulin aspart Sanofi®<sup>2</sup> sind als kompatible 3-ml-Patronen von Sanofi erhältlich.

<sup>1</sup>Nicht in Österreich und der Schweiz erhältlich.

<sup>2</sup>Nicht in Österreich und der Schweiz erhältlich.

**Vorgesehene Patientengruppe:** JuniorSTAR® ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt, die eine schrittweise Dosierung in 0,5-Einheiten benötigen, z. B. Kinder, Typ-1-Diabetiker.

Das Alter der vorgesehene Patientengruppe ist durch das Alter definiert, für das die Insuline (Apidra®, Lantus®, Insulin lispro Sanofi®, Insulin aspart Sanofi®) zugelassen sind. Da die Dosierungsanpassung in 0,5-Einheiten-Schritten für Kinder (unter 17 Jahren) und Patienten, die ein schnell wirkendes Insulin verwenden, wichtig ist, wird die Anwenderpopulation eher jünger sein.

### Vorgesehene Benutzergruppe:

JuniorSTAR® ist für die Anwendung am Menschen bestimmt. Der Pen wird von den Patienten zur Selbstverabreichung verwendet. Der Pen kann auch von medizinischem Fachpersonal und Pflegepersonal angewendet werden, weshalb diese ebenfalls als Anwender betrachtet werden. Insbesondere Kinder unter 12 Jahren benötigen möglicherweise die Hilfe einer dritten Person.

Das Pen-Design berücksichtigt, dass die Patienten an diabetesbedingten Beeinträchtigungen leiden könnten:

- möglicherweise eine schlechte manuelle Geschicklichkeit,
- möglicherweise ein verminderter Tastsinn aufgrund von Neuropathie,
- möglicherweise eine verminderte Sehschärfe.

Das medizinische Fachpersonal wird die Eignung des Arzneimittels und des Pens für den Patienten und/oder die Pflegeperson beurteilen.

**Nebenwirkungen:** keine.

**Gegenanzeigen:** keine.

JuniorSTAR® ist ein wiederverwendbarer Pen zum Injizieren von Insulin. Ihr medizinisches Fachpersonal hat Ihnen den JuniorSTAR® entsprechend Ihren Fähigkeiten zur Handhabung empfohlen.

☞ Sprechen Sie vor der Anwendung von JuniorSTAR® mit Ihrem medizinischen Fachpersonal über die richtige Anwendung.

Es können Dosierungen von 1 bis 30 Einheiten in Schritten von 0,5 Einheiten eingestellt werden. JuniorSTAR® darf nur mit kompatiblen Insulinen verwendet werden – siehe Abschnitt „Kompatible Insuline und Nadeln“. Jede Insulinpatrone enthält Insulin für mehrere Injektionen.

☞ Um Infektionen vorzubeugen, sollten Sie Ihre Hände gründlich waschen, bevor Sie den Pen für die Injektion vorbereiten und die Injektion verabreichen.

☞ JuniorSTAR® ist in verschiedenen Farben erhältlich. Wenn Sie verschiedene Arten von Insulin verwenden, sollten Sie für jedes Insulin einen andersfarbigen Pen benutzen.

☞ JuniorSTAR® darf nicht in direktem Sonnenlicht oder im Gefrierschrank aufbewahrt werden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen. Abhängig vom eingesetzten Insulin ist der JuniorSTAR® bei Raumtemperatur unter 25 °C oder 30 °C zu lagern.

☞ Für Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen in Bezug auf das Insulin lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation des Insulins oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wichtige Informationen zur Anwendung des JuniorSTAR®

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für den JuniorSTAR® geeignet sind.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe Schritt 4).
- Prüfen Sie vor Gebrauch stets die Beschriftung Ihrer Insulinpatrone.
- Wenn Sie verschiedene Insuline verwenden, sollten Sie für jedes Insulin einen andersfarbigen Pen benutzen.
- Der JuniorSTAR® ist in verschiedenen Farben erhältlich.
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn niemals mit jemand anderem.
- Verwenden Sie den JuniorSTAR® niemals, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Verwenden Sie niemals eine beschädigte Insulinpatrone.
- Verwenden Sie den JuniorSTAR® niemals, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn der JuniorSTAR® Umwelteinflüssen ausgesetzt war, die außerhalb der festgelegten Grenzwerte lagen. Halten Sie stets eine alternative Injektionsmethode bereit, um Ihr Insulin injizieren zu können.
- Legen Sie keine gebrauchte Insulinpatrone ein.
- Sie können den Dosiererring nicht über die Anzahl der Einheiten hinausdrehen, die noch in der Insulinpatrone vorhanden sind.
- Versuchen Sie nicht, den Dosiererring mit Gewalt weiterzudrehen.
- Wenn nicht mehr genug Einheiten in der Patrone vorhanden sind, können Sie
  - entweder die noch in der Patrone vorhandenen Einheiten injizieren und die fehlende Menge mit einer neuen Patrone verabreichen oder
  - eine neue Insulinpatrone verwenden für die gesamte Dosis.
- Bewahren Sie den JuniorSTAR® niemals im Kühlschrank auf.

## Handhabung des JuniorSTAR® in besonderen Situationen

• Bei der Verwendung in einer Umgebung mit vielen Patienten, z. B. in Krankenhäusern oder Pflegeheimen, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass jedem Patienten der richtige Pen zugeordnet wird.

• Wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen oder durch eine andere Person eine Injektion verabreicht bekommen, ist vor allem bei der Injektion und beim Entfernen der Nadel besondere Vorsicht erforderlich, um ein versehentliches Verletzen mit der Nadel und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zum Nachschlagen auf.

Falls Sie Fragen zum JuniorSTAR® oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal oder unsere Patienten-Servicenummer (siehe unten):

**Deutschland:**  
ServiceCenter Diabetes:  
Tel.: 0800 52 52 010  
E-Mail:  
medinfo.de@sanofi.com  
Internet:  
www.diabetes.sanofi.de

**Österreich:**  
Service-Hotline:  
Tel.: 01/80 185-2448  
E-Mail:  
VIE.DiabetesPortal@sanofi.com  
Internet:  
www.diabetesportal.at

**Schweiz:**  
Medizinische  
Beratung und  
Informationen:  
Tel.:  
+41 58 440 21 00  
E-Mail: medinfo.  
de@sanofi.com

Der JuniorSTAR® hat eine Funktionsdauer von 2 Jahren nach der ersten Inbetriebnahme.

Notieren Sie hier das Datum der ersten Verwendung Ihres Pens: ... / ... / ...

Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, um nach 2 Jahren Gebrauch einen neuen JuniorSTAR® zu erhalten.

### JuniorSTAR®: Einstieg in die Handhabung Ihres Insulinpens

STELLEN SIE SICHER, DASS SIE DIE BETRIEBSANLEITUNG VOLLSTÄNDIG GELESEN HABEN.

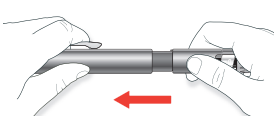
Lesen Sie beide Seiten der Bedienungsanleitung, bevor Sie Ihren JuniorSTAR® verwenden.

Was Sie für die Injektion benötigen:

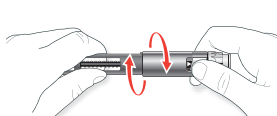
- Ihren wiederverwendbaren Insulinen JuniorSTAR®,
- eine 3-ml-Insulinpatrone von Sanofi-Aventis (separat erhältlich),
- eine Pen-Nadel (separat erhältlich),
- einen durchstichsicheren Behälter zur Entsorgung gebrauchter Nadeln (separat erhältlich),
- Lesen Sie zur Handhabung bitte die Schritte 1 bis 8.

## Schritt 1: Legen Sie eine neue Insulinpatrone ein

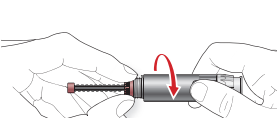
**A.** Ziehen Sie die Penkappe ab.



**B.** Drehen Sie die Patronenhülse vom Gehäuse ab. Entnehmen Sie gegebenenfalls die leere Insulinpatrone.

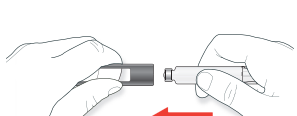


**C.** Drehen Sie die Gewindestange vollständig in die Ausgangsposition zurück.  
1. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein, falls im Dosisfenster nicht „0“ steht.  
2. Halten Sie den Gewindestangenring fest.  
3. Drehen Sie das **Gehäuse** bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn; dabei wird die Gewindestange vollständig zurückgeschraubt.



- Berühren Sie nicht den Stempel an der Spitze der Gewindestange.
- Versuchen Sie nicht, die Gewindestange zurückzuschieben. Dies kann die Gewindestange beschädigen und eine Fehlfunktion des Pens zur Folge haben.

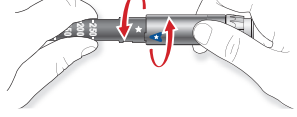
**D.** ☞ Überprüfen Sie Ihr Insulin.  
• Prüfen Sie die Beschriftung Ihrer Insulinpatrone, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Wenn Sie das falsche Insulin verwenden, kann dies zu unerwünschten Blutzuckeränderungen führen und Ihrer Gesundheit schaden.  
• Beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsinformation der Insulinpatrone, um das Verfalldatum und die Beschaffenheit Ihres Insulins zu überprüfen.



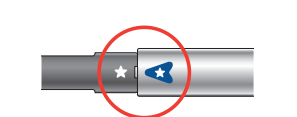
**E.** Legen Sie die neue Insulinpatrone in die Patronenhülse ein. Legen Sie keine gebrauchte Insulinpatrone ein. Stellen Sie sicher, dass die Bezeichnung auf der Insulinpatrone im Fenster der Patronenhülse sichtbar ist.



**F.** Schrauben Sie die Patronenhülse wieder fest an das Gehäuse.



**Achtung:** Die Markierungen auf der Patronenhülse und dem Gehäuse müssen einander genau gegenüberliegen. Falls das nicht der Fall ist, schrauben Sie die Patronenhülse noch einmal ab und wiederholen Sie Schritt C und die nachfolgenden Schritte. Wenden Sie keine Gewalt an.



## Schritt 2: Prüfen Sie Ihr Insulin

Prüfen Sie vor jeder Injektion die Bezeichnung auf Ihrer Insulinpatrone. Sollte die Bezeichnung auf der Insulinpatrone nicht sichtbar sein, drehen Sie die Patrone mit Ihren Fingern, bis Sie die Bezeichnung sehen können.

**A.** ☞ Überprüfen Sie das Erscheinungsbild Ihres Insulins.  
• Wenn Sie eine klare Insulinlösung verwenden (Lantus®, Apidra®, Insulin lispro Sanofi® oder Insulin aspart Sanofi®), verwenden Sie die Patrone nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist.

## Schritt 3: Befestigen der Nadel

**WICHTIG:** Verwenden Sie für jede Injektion eine **neue** sterile Nadel. Dadurch vermeiden Sie Verunreinigungen und mögliche Verstopfungen der Nadel.

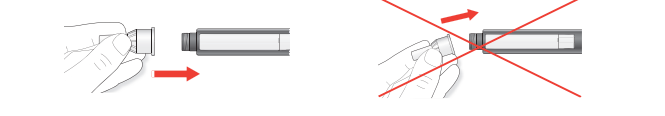
☞ Nicht verwenden, wenn das Siegel gebrochen oder die Nadel beschädigt ist.

Lesen Sie vor dem Gebrauch der Nadel deren beigelegte Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Bitte beachten: Die hier abgebildeten Nadelbeispiele dienen nur der Veranschaulichung.

**A.** Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.



**B.** Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie, und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen.  
• Schrauben oder stecken Sie die Nadel auf, je nach Nadeltyp, den Sie verwenden (siehe Bedienungsanleitung der Nadel).

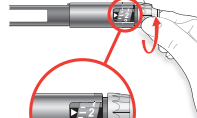


**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel fest angebracht haben.

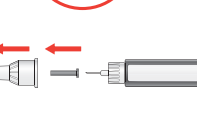
## Schritt 4: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

**WICHTIG:** Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch, um sicherzustellen, dass die richtige Insulindosis abgegeben wird. Der Sicherheitstest dient dazu, große Luftblasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass Pen und Nadel ordnungsgemäß funktionieren. Kleine Luftblasen haben keinen Einfluss auf die Dosis!

**A.** Stellen Sie durch Drehen des Dosierings 2 Einheiten ein.  
• Das Dosisfenster muss „2“ anzeigen.



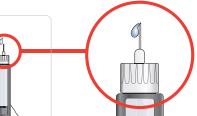
**B.** Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab ☞ und bewahren Sie sie auf, um die Nadel nach der Injektion vom Pen abzuschrauben. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



**C.** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie an die Patronenhülse, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel aufsteigen.



**D.** Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.  
**Achtung:** Vergewissern Sie sich, dass an der Nadelspitze Insulin austritt.



**WICHTIG:** Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

Falls kein Insulin an der Nadelspitze austritt, ☞ wechseln Sie die Nadel, ☞ überprüfen Sie, dass die Patrone korrekt eingesetzt (siehe **Schritt 1**), nicht beschädigt und nicht leer ist, ☞wiederholen Sie den Sicherheitstest.

Falls danach immer noch kein Insulin an der Nadelspitze austritt, verwenden Sie diesen JuniorSTAR® nicht. Wenden Sie sich an Sanofi in Deutschland: ServiceCenter Diabetes unter Tel.: 0800 52 52 010 in Österreich: Service-Hotline unter Tel.: 01/80 185-2448 in der Schweiz: Medizinische Beratung und Informationen Tel.: +41 58 440 21 00

## Schritt 5: Stellen Sie die Dosis ein

Sie können die Dosis in 0,5er-Schritten von 1 bis maximal 30 Einheiten einstellen. Im Dosisfenster sind die ganzen Einheiten als Zahlen zu sehen. Halbe Einheiten werden als Strich dargestellt (z. B. wird in der Abbildung unten die eingestellte Dosis von 15,5 Einheiten als Strich zwischen 15 und 16 Einheiten dargestellt). Wenn Sie eine Dosis von mehr als 30 Einheiten benötigen, müssen Sie zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

**A.** Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

**B.** Stellen Sie die benötigte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 15,5 Einheiten).  
• Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie die eingestellte Dosis durch Zurückdrehen des Dosierings korrigieren.  
• Der Pfeil, der in der Mitte des Dosisfensters steht, zeigt die eingestellte Dosis an.



- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosiering nicht über die Anzahl der Einheiten hinausdrehen, die noch in der Insulinpatrone vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosiering mit Gewalt weiterzudrehen.

In einem solchen Fall können Sie

- entweder die noch in der Patrone vorhandenen Einheiten injizieren und die fehlende Menge mit einer neuen Patrone verabreichen oder
- für die gesamte Dosis eine neue Insulinpatrone verwenden.

**WICHTIG:** Lesen Sie das Dosisfenster richtig ab. Die maximal einstellbare Dosis beträgt 30 Einheiten.

Halbe Dosiseinheiten werden als Strich zwischen den ganzen Einheiten dargestellt.



In der Abbildung gezeigte eingestellte Dosis: 15,5 Einheiten.

Ganze Einheiten sind im Dosisfenster als Zahlen zu sehen.

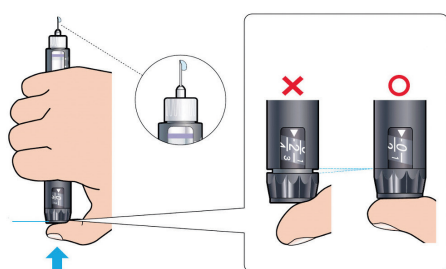


In der Abbildung gezeigte eingestellte Dosis: 30 Einheiten.

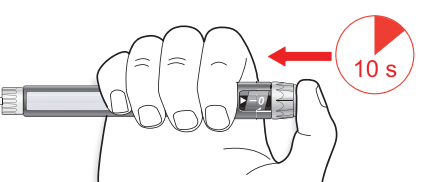
## Schritt 6: Injizieren Sie das Insulin

**A.** Injizieren Sie Ihr Insulin, wie es Ihnen von Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

**B.** Stechen Sie die Nadel in die Haut.



**C.** Injizieren Sie die eingestellte Dosis, indem Sie den Injektionsknopf langsam vollständig eindrücken. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf „0“ zurück.



**D.** Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.



**Wichtig:** Um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis abgegeben wird, ist es wichtig, dass Sie den Injektionsknopf vollständig eindrücken und **10 Sekunden** lang eingedrückt halten.

Die Gewindestange wird mit jeder Dosisabgabe vorwärts geschoben. Nach Abgabe der 300 Einheiten Insulin erreicht die Gewindestange das Ende der Patrone.

## Schritt 7: Entfernen und entsorgen Sie die Nadel

☞ Entfernen Sie die Nadel **nach jeder Anwendung**, und lagern Sie den JuniorSTAR® ohne aufgeschraubte Nadel. Dies verhindert Verunreinigung, ungenaue Dosierung und Nadelverstopfungen.

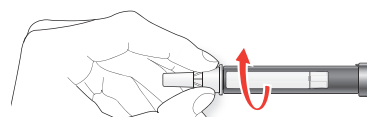
☞ Vermeiden Sie, die Nadelspitze zu berühren, und achten Sie insbesondere darauf, dass keine andere Person die Nadelspitze berühren kann und dadurch eine Infektion riskiert.

Entfernen Sie die Nadel und entsorgen Sie sie, wie es Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde. Gebrauchte Nadeln müssen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt werden.

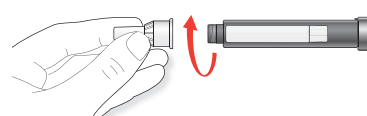
**A.** Legen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf eine ebene Fläche. Führen Sie die Nadel in die äußere Nadelschutzkappe ein. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf.



**B.** Drücken Sie die äußere Nadelschutzkappe etwas zusammen, um die Nadel zu greifen, und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom JuniorSTAR® ab, während Sie den Pen an der Patronenhülse festhalten.



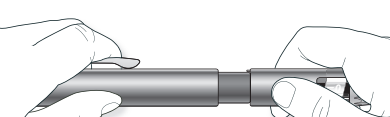
**C.** Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in einem durchstichsicheren Behälternis.



Wenn Sie die Injektion durch eine andere Person verabreicht bekommen oder sie einer anderen Person verabreichen, ist beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht erforderlich. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen, um die Nadel zu entfernen und zu entsorgen (sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung mit der Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu senken.

## Schritt 8: Aufbewahrung des JuniorSTAR®

**A.** ☞ Setzen Sie die Pen-Kappe wieder auf den JuniorSTAR®, und bewahren Sie den Pen bis zur nächsten Injektion auf.



**WICHTIG:** Die Insulinpatrone reicht für mehrere Injektionen. Bewahren Sie Ihren JuniorSTAR® für die nächste Injektion mit eingelegter Insulinpatrone auf.

Bewahren Sie den JuniorSTAR® nicht im Kühlschrank auf. Auch das Insulin sollte nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden, nachdem es in den JuniorSTAR® eingelegt wurde.

Auf dieser Seite haben Sie die grundlegenden Schritte zur Verwendung des JuniorSTAR® kennengelernt.

Lesen Sie die Rückseite für eine vollständige Beschreibung der Aufbewahrung und Pflege des JuniorSTAR® und für Hinweise, was zu tun ist, wenn die Insulinpatrone fast leer ist, und wie Sie Hilfe erhalten.

| Pflege                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Schützen Sie Ihren JuniorSTAR® vor Staub und Schmutz.</p> <p>Um Schmutz von der Außenseite Ihres JuniorSTAR® zu entfernen, verwenden Sie am besten ein feuchtes Tuch und nur klares Wasser, benutzen Sie keine Desinfektionsmittel.</p> <p>Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.</p> <p>Der JuniorSTAR® wurde für eine genaue und sichere Funktion konstruiert. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen er beschädigt werden könnte.</p> <p><b>Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr JuniorSTAR® beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.</b></p> <p><b>Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine Funktionsstörung vorliegt, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal oder rufen unsere o. g. Servicenummer an.</b></p> <p><b>Ein beschädigter JuniorSTAR® darf aus Sicherheitsgründen nicht mehr benutzt werden.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Aufbewahrungshinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Schützen Sie den JuniorSTAR® vor Hitze, direktem Sonnenlicht und Kälte.</p> <p>Bewahren Sie den JuniorSTAR®, abhängig von der eingelegten Insulinpatrone, bei Raumtemperatur entweder unter 25 °C oder 30 °C auf.</p> <p>Bewahren Sie den JuniorSTAR® nicht im Kühlschrank auf.</p> <p>Lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation des Insulins für Hinweise zur Aufbewahrung des JuniorSTAR® mit eingelegter Insulinpatrone.</p> <p>Bewahren Sie Ihren JuniorSTAR® für Kinder unzugänglich auf.</p> <p>Erstickungsgefahr – kleine Teile. Vorsicht bei Kindern unter 3 Jahren.</p> <p>Ohne Patrone kann JuniorSTAR® bei bis zu 30 °C gelagert werden.</p> <p>Wenn Sie eine neue Insulinpatrone benötigen, nehmen Sie sie 1 bis 2 Stunden vor der Injektion aus dem Kühlschrank, damit sie Raumtemperatur annehmen kann. Kaltes Insulin zu injizieren ist schmerzhafter.</p> <p>Entsorgen Sie Ihren JuniorSTAR® nach 2 Jahren Gebrauch entsprechend den örtlichen Bestimmungen.</p> <p>Entsorgen Sie den Pen entsprechend den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals, Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden. Denken Sie an die Umwelt, wenn Sie Ihren Pen wegwerfen. Achten Sie auch darauf, die Insulinpatrone und die Nadel zu entfernen, bevor Sie den Pen wegwerfen.</p> <p>Entsorgen Sie die Verpackung in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungsvorschriften. Es müssen keine besonderen Vorkehrungen getroffen werden, um den Pen und seine Verpackung sicher zu entsorgen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sonstiges                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Der JuniorSTAR® hat eine Garantiezeit von 2 Jahren.</p> <p>Bei einer Reklamation während der Garantiezeit senden Sie bitte den defekten JuniorSTAR® zum Austausch direkt oder über Ihre Apotheke an folgende Anschrift:</p> <p>Deutschland:<br/>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br/>Reklamationservice<br/>Industriepark Höchst<br/>Gebäude K703<br/>65926 Frankfurt am Main</p> <p>Österreich:<br/>Kwizda Pharmadistribution GmbH<br/>Reklamation Sanofi<br/>Achauer Straße 2<br/>A-2333 Leopoldsdorf</p> <p>Schweiz:<br/>sanofi-aventis (suisse) sa<br/>3, route de Montfleury<br/>1214 Vernier/GE<br/>Tel.: +41 58 440 21 00</p> <p>Bitte nennen Sie uns den Grund der Reklamation.</p> <p>An uns eingesandte Pens werden in jedem Fall nach der Untersuchung den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend entsorgt.</p> <p>Bei Verwendung von nicht für den JuniorSTAR® geeigneten Insulinpatronen oder Nadeln wird keinerlei Haftung für die Sicherheit, Dosiergenauigkeit und Funktionsfähigkeit des Pens sowie für etwaige Schäden übernommen.</p> <p><b>Kompatible Insuline und Nadeln</b><br/>Kompatible 3 ml (300 Einheiten) Sanofi Insulinpatronen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Lantus®</li><li>– Apidra®</li><li>– Insulin lispro Sanofi®</li><li>– Insulin aspart Sanofi®</li></ul> <p>Nadeln von:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Becton Dickinson and Company,</li><li>– Ypsomed, Artsana,</li><li>– Owen Mumford</li></ul> <p>sind mit JuniorSTAR® kompatibel.</p> <p>Weitere wichtige Informationen zur Nadel finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die der Nadel beiliegt.</p> <p>Es sind nicht alle Nadeln in allen Ländern erhältlich. Bitte entnehmen Sie nähere Angaben zu den Nadeln der jeweiligen Information des Herstellers.</p> |

| Häufig gestellte Fragen                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frage                                                                                                                                                  | Mögliche Ursache                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Empfehlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Es tritt kein Insulin aus</b> (wenn der Injektionsknopf eingedrückt wird).</p>                                                                   | <p>Nach dem Insulinpatronenwechsel muss der Sicherheitstest eventuell mehrmals wiederholt werden, bis Insulin austritt.</p> <p>Die Gewindestange ist nicht in der richtigen Position zu der Insulinpatrone.</p> <p>In der Insulinpatrone befinden sich Luftblasen.</p> <p>Die Nadel ist verstopft oder beschädigt.</p> <p>Die Patronenhülse ist nicht vollständig an das Gehäuse geschraubt.</p> | <p>Wiederholen Sie den Sicherheitstest so oft, bis Insulin aus der Nadel austritt.</p> <p>Wiederholen Sie den Sicherheitstest, bis Insulin aus der Nadel austritt.</p> <p>Wiederholen Sie den Sicherheitstest, bis Insulin an der Nadelspitze austritt (kleine Luftblasen beeinflussen die Dosierung nicht).</p> <p>Wechseln Sie eine verstopfte oder beschädigte Nadel gegen eine neue aus.</p> <p>Schrauben Sie die Patronenhülse bis zum Anschlag an das Gehäuse.</p> |
| <p><b>Der Injektionsknopf kann nicht eingedrückt werden.</b></p>                                                                                       | <p>Die Nadel ist verstopft oder beschädigt.</p> <p>Die Nadel ist nicht oder nicht fest genug befestigt.</p> <p>Sie haben noch keine Dosis eingestellt.</p> <p>Sie drücken den Injektionsknopf möglicherweise nicht gerade ein.</p>                                                                                                                                                               | <p>Drehen Sie den Dosiererring zurück auf „0“. Setzen Sie eine neue, volle Insulinpatrone ein. Verwenden Sie eine neue Nadel. Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch.</p> <p>Befestigen Sie die Nadel richtig.</p> <p>Stellen Sie die gewünschte Dosis durch Drehen des Dosierrings ein.</p> <p>Drücken Sie den Injektionsknopf gerade ein, sodass sich der Dosierring frei drehen kann.</p>                                                           |
| <p><b>Das Dosisfenster zeigt nach der Injektion nicht „0“ an.</b></p>                                                                                  | <p>Wenn das Dosisfenster nach der Injektion statt „0“ eine andere Zahl anzeigt, dann wurde nicht die ganze Dosis Insulin gespritzt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Drücken Sie stets so lange auf den Injektionsknopf, bis die Anzeige auf „0“ ist. Falls dies nicht möglich ist, haben Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis injiziert. Versuchen Sie nicht, die Fehlmenge durch eine zweite Injektion auszugleichen (sonst besteht die Gefahr einer Unterzuckerung). Bitte kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.</p>                                                     |
| <p><b>Die Insulinpatrone enthält viele Luftblasen.</b></p>                                                                                             | <p>Der JuniorSTAR® wurde mit befestigter Nadel aufbewahrt.</p> <p>Die Insulinpatrone ist beschädigt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Bewahren Sie den JuniorSTAR® stets ohne Nadel auf. Führen Sie den Sicherheitstest durch, bis die großen Luftblasen aus der Insulinpatrone entfernt sind. Befinden sich immer noch große Luftblasen in der Insulinpatrone, dann tauschen Sie die Insulinpatrone gegen eine neue aus.</p> <p>Tauschen Sie die Insulinpatrone gegen eine neue aus.</p>                                                                                                                   |
| <p><b>Der Dosiererring lässt sich nicht drehen.</b></p>                                                                                                | <p>Die Insulinpatrone enthält nicht mehr genug Insulin für Ihre komplette Dosis.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>ENTWEDER injizieren Sie die vorhandenen Einheiten und verabreichen die noch fehlende Menge mit einer neuen Insulinpatrone ODER verwenden Sie für die gesamte Dosis eine neue Insulinpatrone.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Die Gewindestange lässt sich beim Insulinpatronenwechsel nicht in die Ausgangsposition zurückdrehen</b> (nach Entfernen der leeren Patrone).</p> | <p>Der Mechanismus klemmt möglicherweise, da Sie versucht haben, mehr Einheiten aus der Insulinpatrone zu entnehmen, als vorhanden sind.</p>                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Halten Sie den Gewindestangenring mit einer Hand fest. Fassen Sie den Dosierring mit der anderen Hand. Drehen Sie den Dosierring gegen den Uhrzeigersinn bis auf „0“ zurück.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Die Patronenhülse lässt sich nicht an das Gehäuse schrauben. Die Gummidichtscheibe der Insulinpatrone beult sich aus.</b></p>                    | <p>Die Gewindestange wurde nicht vollständig in die Ausgangsposition zurückgedreht, bevor die Patronenhülse befestigt wurde.</p> <p>Es wurde eine Dosis eingestellt und der Injektionsknopf eingedrückt, ohne dass eine Nadel befestigt war, bzw. die Nadel ist verstopft oder nicht richtig befestigt.</p>                                                                                      | <p>Drehen Sie die Gewindestange richtig in das Gehäuse zurück und befestigen Sie dann die Patronenhülse am Gehäuse.</p> <p>Wenn sich die Gummidichtscheibe ausbeult, können Sie die Nadel eventuell nicht richtig befestigen. Die Gummidichtscheibe kann dabei brechen. Bitte verwenden Sie eine neue Insulinpatrone.</p>                                                                                                                                                |

| <p>Innerhalb der EU muss der Anwender jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller gemäß der Kennzeichnung () und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem die Behandlung durchgeführt wurde, melden.</p>                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Hersteller</b><br/>Haselmeier GmbH<br/>Schelmenwasenstr. 14<br/>70567 Stuttgart<br/>Deutschland</p>                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Schweizer Bevollmächtigter</b><br/>MEDMIX SWITZERLAND AG<br/>Rütistrasse 7, CH-9469 Haag</p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Vertreiber</b><br/><u>Deutschland:</u><br/>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br/>65926 Frankfurt am Main<br/>Deutschland<br/>Tel.: 0800 52 52 010</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><u>Österreich:</u><br/>sanofi-aventis GmbH<br/>Turm A, 29. OG<br/>Wienerbergstraße 11<br/>A-1100 Wien<br/>Telefon: +43 1 80 185-0</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Importeur</b><br/><u>Schweiz:</u><br/>sanofi-aventis (suisse) sa<br/>3, route de Montfleury<br/>1214 Vernier/GE<br/>Tel.: +41 58 440 21 00</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>JuniorSTAR® ist eine eingetragene Marke der Sanofi-Gruppe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Stand der Information: April 2024.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Der JuniorSTAR® erfüllt die Anforderungen an Dosiergenauigkeit und Funktionalität mit 3-ml-Patronen von Sanofi-Aventis.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p> 0123</p> <p>Technische Änderungen vorbehalten<br/>Rev. 02</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p> Hinweis</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p> Anmerkung</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p> Gebrauchsanweisung beachten</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p> Charge</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p> Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p> Hersteller</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p> 5 °C  -30 °C JuniorSTAR® ohne eingelegte Insulinpatrone oder mit eingelegter Insulin-lispro-Sanofi®<sup>3</sup>-, Insulin-aspart-Sanofi®<sup>4</sup>- oder Lantus®-Patrone nicht über 30 °C aufbewahren.</p> |
| <p> 5 °C  -25 °C JuniorSTAR® mit eingelegter Apidra®-Patrone, den Pen nicht über 25 °C aufbewahren.</p>                                                                                                          |
| <p> Medizinprodukt</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p> Vertreiber</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p> Importeur</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p> Mehrfachnutzung bei einem einzigen Patienten</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p> Eindeutige Produktidentifizierung</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>3</sup>Nicht in Österreich und der Schweiz erhältlich.<br/><sup>4</sup>Nicht in Österreich und der Schweiz erhältlich.</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>GI_DE/CH/AT_P10649-02</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |