ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart*/insuliny aspart* krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (co odpowiada 3,5 mg).

Truvelog Mix 30, 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom.

Truvelog Mix 30, 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom.

Każdy wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

*Wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Truvelog Mix 30, 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Zawiesina do wstrzykiwań.

Truvelog Mix 30, 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Mętna i biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Truvelog Mix 30 jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania analogów insulin, w tym insuliny aspart, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie Truvelog Mix 30 ustalane jest indywidualnie i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosować dawkę insuliny.

U pacjentów z cukrzycą typu 2, Truvelog Mix 30 może być stosowany w monoterapii. Truvelog Mix 30 może być także stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i (lub) agonistami receptora GLP-1. U pacjentów z cukrzycą typu 2 zalecana dawka początkowa Truvelog Mix 30 to 6 jednostek w porze śniadania i 6 jednostek w porze kolacji (posiłku wieczornego). Leczenie produktem Truvelog Mix 30 może być także rozpoczęte od jednej dawki na dobę – 12 jednostek w porze kolacji (posiłku wieczornego). Jeżeli Truvelog Mix 30 jest stosowany raz na dobę, dawki większe od 30 jednostek zaleca się podzielić na dwie równe części podawane w porze śniadania i kolacji. Jeśli dwa wstrzyknięcia na dobę produktu Truvelog Mix 30 będą powodowały nawracające hipoglikemie w ciągu dnia, dawkę poranną można rozdzielić na dwie równe części podawane w porze śniadania i w porze obiadu (dawkowanie trzy razy na dobę).

Zalecenia dotyczące dostosowania dawki:

Stężenie glukozy przed posiłkiem		Dostosowanie dawki Truvelog Mix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 jednostki
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 jednostki
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 jednostki
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 jednostek

Pod uwagę powinno być brane najmniejsze stężenie glukozy we krwi przed posiłkiem, mierzone w ciągu ostatnich trzech dni. Dawka nie powinna być zwiększana, jeśli w ciągu tych dni wystąpiła hipoglikemia. Dawka może być zmieniana raz w tygodniu, aż do osiągnięcia oczekiwanego HbA_{1c}. Glikemia przed posiłkiem powinna być podstawą oceny dostosowania dawki poprzedzającej posiłek.

U pacjentów z cukrzycą typu 2, u których wartość HbA_{1c} jest poniżej 8%, po dodaniu agonisty receptora GLP-1 do Truvelog Mix 30 zalecane jest zmniejszenie dawki insuliny o 20%, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia hipoglikemii. U pacjentów, u których wartość HbA_{1c} jest powyżej 8% należy rozważyć zmniejszenie dawki. Następnie, dawkę należy dostosować indywidualnie.

U pacjentów z cukrzycą typu 1 indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,5 do 1 jednostki/kg/dobę. Truvelog Mix 30 może w pełni lub częściowo pokryć to zapotrzebowanie.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku współistniejących chorób.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych
Podczas zmiany schematu leczenia z innej insuliny dwufazowej o takim samym stosunku jak Truvelog Mix 30, zmiana insuliny powinna odbywać się na zasadzie jednostka do jednostki (1:1,bez konieczności przeliczania), pod ścisłym nadzorem lekarza, z dostosowaniem dawki do indywidualnych potrzeb pacjenta (patrz zalecenia dotyczące dostosowania dawki w tabeli powyżej).

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie, zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)

Truvelog Mix 30 może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, jednak doświadczenie kliniczne ze stosowaniem produktu Truvelog Mix 30 w skojarzeniu doustnym lekami przeciwcukrzycowymi jest ograniczone u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się częste monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny aspart do indywiduwalnych potrzeb.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się częste monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny aspart do indywiduwalnych potrzeb.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się częste monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny aspart do indywidualnych potrzeb.

Dzieci i młodzież

Truvelog Mix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej w sytuacjach, gdy zalecane jest stosowanie insulin dwufazowych. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku od 6 do 9 lat jest ograniczone (patrz punkty 5.1).

Nie ma danych na temat stosowania Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Truvelog Mix 30 jest dwufazową zawiesiną analogu insuliny ludzkiej, będącą mieszaniną insuliny aspart szybko działającej i o pośrednim czasie działania w stosunku 30/70.

Truvelog Mix 30 podaje się **tylko** podskórnie.

Przed każdym wstrzyknięciem Truvelog Mix 30, insulinę należy wymieszać, obracając i poruszając wstrzykiwaczem, aż płyn stanie się jednolicie biały i mętny.

Truvelog Mix 30 podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w udo lub okolice brzucha. Można także, jeśli jest to wygodne, podawać insulinę w okolicę pośladkową lub okolicę mięśnia naramiennego. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Nie badano wpływu zmiany miejsca wstrzyknięcia na szybkość wchłaniania produktu Truvelog Mix 30. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i stopnia aktywności fizycznej pacjenta.

Truvelog Mix 30 charakteryzuje się szybszym początkiem działania niż dwufazowa insulina ludzka i powinien być podawany bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby, Truvalog Mix 30 może być podany wkrótce po posiłku.

Truvelog Mix 30 nie może być podawany dożylnie, ponieważ może spowodować ciężką hipoglikemię. Należy unikać podawania domięśniowego. Truvalog Mix 30 nie jest przeznaczony do stosowania w pompach insulinowych.

Truvelog Mix 30, 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Truvelog Mix 30 we wkładach przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz punkt 4.4). Truvelog Mix 30 we wkładach jest przeznaczony do stosowania w następujących wstrzykiwaczach (patrz punkt 6.6):

- AllStar i AllStar PRO, które umożliwiają wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek insuliny aspart z dokładnością do 1 jednostki.

Truvelog Mix 30, 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Truvelog Mix 30 we wstrzykiwaczu przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykwaki, należy użyć innych produktów leczniczych insuliny dostępnych we fiolkach (patrz punkt 4.4). Truvelog Mix 30 we strzykiwaczu umożliwia wybór dawki insuliny aspart w zakresie w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Pacjenci powinni zawsze sprawdzić ustawione jednostki w okienku dawki wstrzykiwacza. Aby pacjenci mogli samodzielnie wstrzykiwać lek, muszą być w stanie samodzielnie odczytać okienko dawki na wstrzykiwaczu. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący muszą być poinformowani o konieczności uzyskania pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem insuliny.

Szczegółowe instrukcje dla użytkownika znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni, są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W przypadku wystąpienia hipoglikemii lub podejrzenia wystąpienia hipoglikemii, nie należy podawać produktu Truvelog Mix 30. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć dostosowanie dawki (patrz punkty 4.8 i 4.9).

W porównaniu do dwufazowej insuliny ludzkiej, produkt Truvelog Mix 30 zdecydowanie bardziej zmniejsza stężenie glukozy we krwi w ciągu 6 godzin po wstrzyknięciu. Działanie to może być złagodzone poprzez indywidualne dostosowanie dawki i (lub) spożycie posiłku.

U pacjentów, u których kontrola glikemii znacznie się poprawiła, np. w wyniku intensywnej insulinoterapii, mogą zmienić się typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Ścisła kontrola glikemii może zwiększać ryzyko hipoglikemii, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwiększania dawki, tak jak zostało to opisane w punkcie 4.2.

Z uwagi na podawanie produktu Truvelog Mix 30 w bezpośrednim związku z posiłkiem należy uwzględnić szybki początek działania u pacjentów, u których współistniejące choroby lub leczenie mogą spowalniać wchłanianie pokarmu.

Współistniejące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę lub tarczycę mogą wymagać zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjenci zmieniają leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, wczesne objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu do objawów występujących podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina zwierzęca), mogą wymagać zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Truvelog Mix 30 mogą wymagać większej liczby dziennych wstrzyknięć lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie jest konieczne może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia każdą insuliną, mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Truvelog Mix 30.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki przeciwcukrzycowych produktów leczniczych.

Stosowanie insuliny Truvelog Mix 30 w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku

rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Truvelog Mix 30. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż Truvelog Mix 30.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może powodować powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał przeciwko insulinie może spowodować konieczność dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

Podróże

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed podróżą pomiędzy różnymi strefami czasowymi, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty:

doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zwiększać następujące produkty:

doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Doświadczenie kliniczne w stosowaniu produktu Truvelog Mix 30 u kobiet w ciąży jest ograniczone.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic w działaniu embriotoksycznym i teratogennym między insuliną aspart a insuliną ludzką.

Zwykle w okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zwiększona kontrola stopnia wyrównania cukrzycy. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko powraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu leczniczego Truvelog Mix 30 w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza ryzyka dla dziecka. Jednak może być konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego Truvelog Mix 30.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic we wpływie na płodność między insuliną aspart a insuliną ludzką (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobie zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwania maszyn. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często.W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących Truvelog Mix 30 są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny.

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii (patrz punkt 4.8 Opis wybranych działań niepożądanych).

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym, jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są podane według klasyfikacji układów i narządów. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następująca konwencją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		pokrzywka, wysypka, wykwity skórne		reakcje anafilaktyczne*	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia*				
Zaburzenia układu nerwowego			neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)		
Zaburzenia oka		zaburzenia refrakcji, retinopatia cukrzycowa			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		lipodystrofia*			amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk			

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych.
† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne
Uogólniona reakcja nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, ale może być potencjalnym zagrożeniem życia.

Hipoglikemia
Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, znużenie, nerwowość lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, trudności z koncentracją, senność, nadmierne łaknienie, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania wszystkich hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, a hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier,
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi, kod ATC: A10AD05.

Truvelog Mix 30 jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

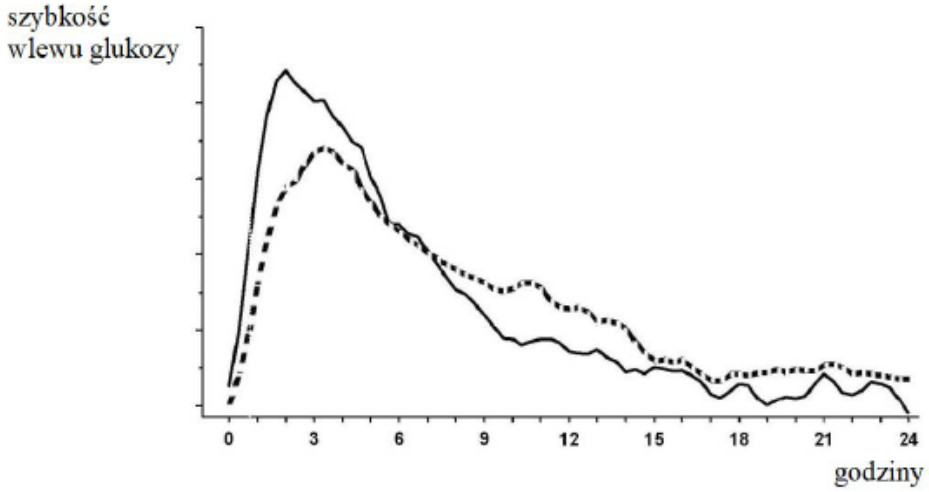
Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Truvelog Mix 30 jest dwufazową zawiesiną 30% rozpuszczalnej insuliny aspart (szybko działający analog insuliny ludzkiej) i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą (analog insuliny ludzkiej o pośrednim czasie działania).

Działanie insuliny aspart, polegające na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, występuje gdy insulina wiąże się z receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych ułatwiając wychwyt glukozy i hamując jednocześnie uwalnianie glukozy z wątroby.

Truvelog Mix 30 jest dwufazową insuliną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny aspart. Wykazuje ona szybszy początek działania w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, dlatego też może być podawana w bezpośrednim związku z posiłkiem (do 10 minut przed lub po posiłku). Faza krystaliczna (70%) zawiera insulinę aspart krystalizowaną z protaminą, której profil działania jest podobny do insuliny ludzkiej NPH.

Po podaniu podskórnym produktu Truvelog Mix 30 początek działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi do 24 godzin (rys. 1).



Rys. 1. Profil działania insuliny aspart Mix 30 (−) i dwufazowej insuliny ludzkiej 30 (---) u zdrowych ochotników.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W trzymiesięcznym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wykazano, że insulina aspart Mix 30 dawała taką samą kontrolę poziomu hemoglobiny glikowanej jak dwufazowa insulina ludzka 30. Insulina aspart jest równoważna z insuliną ludzką pod względem molarnym.
W porównaniu do podania dwufazowej insuliny ludzkiej 30, podanie insuliny aspart Mix 30 przed śniadaniem i kolacją skutkowało zmniejszeniem poposiłkowego stężenia glukozy we krwi po obu posiłkach.

Metaanaliza, do której włączono dziewięć badań klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazała, że stężenie glukozy we krwi na czczo było większe u pacjentów leczonych insuliną aspart Mix 30, niż u pacjentów leczonych dwufazową insuliną ludzką 30.

W badaniu, w którym losowo przydzielono 341 pacjentów z cukrzycą typu 2 do trzech grup, zastosowano leczenie insuliną aspart Mix 30 w monoterapii, z metforminą lub z metforminą i pochodną sulfonylomocznika. Pierwszorzędowy parametr skuteczności – HbA_{1c} po 16 tygodniach leczenia – nie różnił się między pacjentami stosującymi insulinę aspart Mix 30 z metforminą i pacjentami stosującymi insulinę aspart Mix 30 z metforminą i pochodną sulfonylomocznika. W badaniu tym 57% pacjentów miało wyjściowy poziom HbA_{1c} powyżej 9%; u tych pacjentów leczenie insuliną aspart Mix 30 i metforminą spowodowało znaczące zmniejszenie HbA_{1c} w porównaniu do leczenia metforminą i pochodną sulfonylomocznika.

W badaniu klinicznym pacjentów z cukrzycą typu 2, niedostatecznie wyrównaną za pomocą doustnych leków przeciwcukrzycowych, losowo przypisano do grup leczonych insuliną aspart Mix 30 podawaną dwa razy na dobę (117 pacjentów) lub insuliną glargine podawaną raz na dobę (116 pacjentów). Po 28 tygodniach leczenia zgodnego z zaleceniami dawkowania opisanego w punkcie 4.2, średnie zmniejszenie HbA_{1c} wyniosło 2,8% w przypadku grupy otrzymującej insulinę aspart Mix 30 (średni poziom wyjściowy 9,7%). Podczas leczenia insuliną aspart Mix 30, 66% i 42% pacjentów

osiągnęło poziom HbA_{1c} poniżej (odpowiednio) 7% i 6,5% oraz zmniejszenie średniej glikemii na czczo (FPG) o około 7 mmol/l (z 14 mmol/l wartości początkowej do 7,1 mmol/l).

U pacjentów z cukrzycą typu 2, metaanaliza wykazała mniejsze ryzyko nocnych i ciężkich hipoglikemii po podaniu insuliny aspart Mix 30 w porównaniu do podania dwufazowej insuliny ludzkiej 30. Ryzyko wystąpienia hipoglikemii w ciągu dnia było większe u pacjentów leczonych insuliną aspart Mix 30.

Dzieci i młodzież

W 16–tygodniowym badaniu klinicznym porównywano wpływ insuliny aspart Mix 30 podawanej w związku z posiłkami do insuliny ludzkiej/dwufazowej insuliny ludzkiej 30 podawanej w związku z posiłkami, w połączeniu z insuliną NPH podawaną przed snem, na poposiłkowe kontrole glikemii, które przeprowadzono na grupie 167 pacjentów w wieku 10–18 lat. Średnia wartość HbA_{1c} była podobna do wartości wyjściowej przez cały okres badania w obu badanych grupach. Nie stwierdzono także różnic w częstości występowania hipoglikemii między insulina aspart Mix 30 lub dwufazową insuliną ludzką 30.

W mniejszej (54 pacjentów) i młodszej (6–12 lat) grupie uczestniczącej w 12–tygodniowym badaniu z podwójną ślepą próbą, o charakterze cross–over, zmniejszenie częstości występowania hipoglikemii i zmniejszenie częstości występowania glikemii poposiłkowej, obserwowano w grupie otrzymującej insulinę aspart Mix 30, w porównaniu do grupy otrzymującej dwufazową insulinę ludzką 30. Końcowa wartość HbA_{1c} była znacznie mniejsza w grupie otrzymującej dwufazową insulinę ludzką 30 niż w grupie otrzymującej insulinę aspart Mix 30.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 osłabia zdolność do tworzenia heksamerów, którą zaobserwowano w przypadku rozpuszczalnej ludzkiej insuliny. Insulina aspart w fazie rozpuszczalnej produktu Truvelog Mix 30 stanowi 30% całkowitej ilości insuliny; jest ona szybciej wchłaniana z tkanki podskórnej niż rozpuszczalny komponent w standardowej dwufazowej insulinie ludzkiej. Pozostałe 70% występuje jako insulina aspart krystalizowana z protaminą i charakteryzuje się ona wydłużonym profilem wchłaniania podobnym do ludzkiej insuliny NPH.

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu jest średnio o 50% większe w przypadku insuliny aspart Mix 30 niż dwufazowej insuliny ludzkiej 30. Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego stężenia insuliny jest średnio dwa razy krótszy niż w przypadku dwufazowej insuliny ludzkiej 30.
U zdrowych ochotników średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 140±32 pmol/l występuje po 60 minutach po podaniu podskórnym 0,20 jednostki/kg mc. Średni okres półtrwania ($t_{½}$) insuliny aspart Mix 30 wynosi 8-9 godzin, co odzwierciedla szybkość wchłaniania frakcji krystalizowanej z protaminą. Po 15-18 godzinach po podaniu podskórnym, stężenie insuliny w osoczu wraca do wartości początkowej. U pacjentów z cukrzycą typu 2 stężenie maksymalne występuje po około 95 minutach od wstrzyknięcia, a stężenia insuliny powyżej zera są mierzalne przez nie mniej niż 14 godzin po wstrzyknięciu.

Szczególne grupy pacjentów

Nie badano farmakokinetyki insuliny aspart Mix 30 u pacjentów w podeszłym wieku ani u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież
Nie badano farmakokinetyki insuliny aspart Mix 30 u dzieci i młodzieży, jednakże przeprowadzono badania oceniające właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny aspart u dzieci (6–12 lat) i młodzieży (13–17 lat) z cukrzycą typu 1. Insulina aspart była szybko wchłaniana w obu

badanych grupach i osiągała taki sam t_{max} jak u dorosłych. C_{max} było różne w obu badanych grupach, co podkreśla konieczność indywidualnego dostosowania dawki insuliny aspart.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro* obejmujących wiązanie insuliny z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się w sposób podobny do insuliny ludzkiej. Badania wykazują również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Chlorek cynku
Wodorofosforan dwusodowy siedmiowodny
Chlorek sodu
Siarczan protaminy
Kwas solny (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym użyciem:

2 lata

Po pierwszym użyciu:

4 tygodnie.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30˚C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym użyciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład ze szkła bezbarwnego typu 1 z szarym tłokiem (z gumy bromobutylowej), i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutylowej). Każdy wkład zawiera 3 ml zawiesiny. Wkład zawiera stalowe kulki ułatwiające przywrócenie insulinie postaci zawiesiny.
Wielkości opakowań: 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wkład ze szkła bezbarwnego typu 1 z szarym tłokiem (z gumy bromobutylowej), i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutylowej) szczelnie zamknięty w jednorazowym wstrzykiwaczu (SoloStar). Wstrzykiwacz zawiera stalowe kulki ułatwiające ponowne zawieszenie zawiesiny. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny.
Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po wyjęciu Truvelog Mix 30 z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić Truvelog Mix 30 do temperatury pokojowej przez 1 do 2 godzin, a następnie wymieszać insulinę w sposób opisany w ulotce. Tego produktu leczniczego nie należy stosować, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna. Należy poinformować pacjenta o konieczności wymieszania zawiesiny Truvelog Mix 30 bezpośrednio przed zastosowaniem produktu. Nie wolno stosować produktu Truvelog Mix 30, jeśli był on zamrożony.
Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

W celu uniknięcia ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła wstrzykiwacza została zmieniona.

Truvelog Mix 30 we wkładach należy stosować z następującymi wstrzykiwaczami: AllStar lub AllStar PRO zgodnie z zaleceniami (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Należy przestrzegać instrukcji producenta każdego ze wstrzykiwaczy dotyczących umieszczania wkładu we wstrzykiwaczu, zakładania igły i wykonywania iniekcji insuliny.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Wkład nie może zostać ponownie uzupełniony.

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

W celu uniknięcia ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
Igły nie są dołączone do opakowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1639/001
EU/1/22/1639/002
EU/1/22/1639/003
EU/1/22/1639/004
EU/1/22/1639/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 kwietnia 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.,
Budapest, 1225, Węgry

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiesiny zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart/insuliny aspart krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (co odpowiada 3,5 mg).
Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan dwusodowy siedmiowodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wkładów należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: AllStar, AllStar PRO.
Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:
Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C przez maksymalnie 4 tygodnie.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1639/004 5 wkładów
EU/1/22/1639/005 10 wkładów

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Truvelog Mix 30

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (WKŁAD)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać zgodnie z instrukcją.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. SoloStar)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Truvelog Mix 30100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 jednostek rozpuszczalnej insuliny aspart/insuliny aspart krystalizowanej z protaminą w stosunku 30/70 (co odpowiada 3,5 mg).
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom.
Każdy wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan dwusodowy siedmiowodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar)

1 wstrzykiwacz po 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml
10 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tutaj otworzyć
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała, mętna.
Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:
Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C przez maksymalnie 4 tygodnie.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1639/001 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1639/002 5 wstrzykiwaczy
EU/1/22/1639/003 10 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (WSTRZYKIWACZ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać zgodnie z instrukcją.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml

6. INNE

SoloStar

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Truvelog Mix 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Truvelog Mix 30
3. Jak stosować lek Truvelog Mix 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Truvelog Mix 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Truvelog Mix 30 i w jakim celu się go stosuje

Truvelog Mix 30 jest nowoczesną insuliną (analogiem insuliny) zarówno o szybkim, jak i pośrednim czasie działania, w stosunku 30/70. Nowoczesne leki insulinowe są udoskonalonymi wersjami insulin ludzkich.

Truvelog Mix 30 jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Truvelog Mix 30 zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach od wstrzyknięcia, a jego maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się do 24 godzin.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Truvelog Mix 30 może być stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Truvelog Mix 30

Kiedy nie stosować leku Truvelog Mix 30:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

- W pompach insulinowych
- Jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione.
- Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5, Jak przechowywać lek Truvelog Mix 30.
- Jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie mętna i biała.
- Jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub biały osad przylegający do ścianek i końców wkładu.

Nie stosować leku Truvelog Mix 30, w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Truvelog Mix 30 należy:
- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Zawsze sprawdzić wkład włącznie z gumowym tłokiem na końcu wkładu. Nie należy używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia Jeśli podejrzewa się, że wkład został uszkodzony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informację znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i wkładów Truvelog Mix 30 nie wolno przekazywać innym osobom.
- Truvelog Mix 30 przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zanotować nazwę handlową („Truvelog Mix 30”) i numer serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdego wkładu) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:
- W przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy.
- Jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi.
- W czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

<u>Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia</u>
Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Truvelog Mix 30). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież
- Truvelog Mix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej.
- Doświadczenie w stosowaniu Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku od 6 do 9 lat jest ograniczone.
- Nie ma danych na temat stosowania Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Truvelog Mix 30 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na

insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:
- Inne leki w leczeniu cukrzycy
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji)
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego)
- Salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki)
- Steroidy anaboliczne (takie jak testosteron)
- Sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń)

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:
- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne)
- Leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie)
- Glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon" stosowany w leczeniu stanów zapalnych)
- Hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy)
- Leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy)
- Hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu)
- Danazol (lek wpływający na owulację)

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)
U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Truvelog Mix 30 z alkoholem
Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu insuliny aspart w czasie ciąży jest ograniczone. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Truvelog Mix 30 podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
- Często występuje hipoglikemia;
- Występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Lek Truvelog Mix 30 zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Truvelog Mix 30

Dawka i kiedy przyjmować insulinę
Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Truvelog Mix 30 zwykle stosowany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, Truvelog Mix 30 może być również podany wkrótce po posiłku. Patrz punkt poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Jeśli Truvelog Mix 30 jest stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach, dawka powinna być dostosowana przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Truvelog Mix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej w sytuacjach, gdy zalecane jest stosowanie insulin dwufazowych. Istnieją ograniczone dane kliniczne na temat stosowania u dzieci w wieku od 6 do 9 lat. Nie ma danych na temat stosowania Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Szczególne grupy pacjentów
W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia
Truvelog Mix 30 należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać insuliny do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Truvelog Mix 30 przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramion. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Zawsze należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- Nie napełniać wkładu ponownie.
- Wkłady Truvelog Mix 30 mogą być używane tylko z następującymi wstrzykiwaczami:

- AllStar i AllStar PRO, które umożliwiają wybór dawki z dokładnością do 1 jednostki.

- Jeśli jest stosowany Truvelog Mix 30 we wkładzie przy użyciu wstrzykiwacza AllStar lub AllStar PRO i inna insulina we wkładzie również przy użyciu wstrzykiwacza AllStar lub AllStar PRO, należy używać dwóch wstrzykiwaczy, po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład, na wypadek zgubienia lub zniszczenia używanego wkładu.

Mieszanie leku Truvelog Mix 30
Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny we wkładzie, umożliwiająca jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

Za każdym razem, gdy stosuję się nowy wkład Truvelog Mix 30 (przed umieszczeniem wkładu w systemie podawania insuliny) należy:
- Przechowywać wkład w temperaturze pokojowej przez 1 lub 2 godziny przed włożeniem do wstrzykiwacza.
- Mieszanie najlepiej wykonać delikatne przechylając wkład lub wstrzykiwacz (z wkładem w środku) w przód i w tył, co najmniej 10 razy.
- Wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie.
- Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie mętna i biała. Nie można jej używać jeśli pozostaje ona przejrzysta lub jeśli w zawiesinie na bokach lub na dole wkładu widnieją np.: grudki, płatki, cząstki lub cokolwiek podobnego. W takim przypadku należy użyć nowego wkładu, w którym insulina po wymieszaniu tworzy jednolitą zawiesinę.
- Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.
- Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem należy ponownie dobrze wymieszać insulinę bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Jak wstrzykiwać Truvelog Mix 30
- Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 10 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, do momentu gdy igła zostanie wyjęta ze skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta i przechowywać Truvelog Mix 30 bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięciem
Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innymi środkami dezynfekującymi, lub inną substancją.
- Nie należy napełniać i ponownie używać pustych wkładów.
- Nie należy dodawać innych insulin do wkładów.
- Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami.

Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza
Należy postępować zgodnie z instrukcją producenta obsługi wstrzykiwacza.
Jeśli wstrzykiwacz insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) należy go wyrzucić i użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny
Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny
Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny
Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- Wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba.
- Posiłek był za mały lub pominięto go.
- Wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle.
- Spożyto alkohol (patrz Stosowanie leku Truvelog Mix 30 z alkoholem w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: Zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:
- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub przekąski o wysokiej zawartości cukru, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim

przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Truvelog Mix 30 lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- Jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała.
- Jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane
Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu stosowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- Nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny.
- Pominięto wstrzyknięcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny.
- Wielokrotnie wstrzyknięto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie.
- Wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka.
- Spożyto zbyt duży posiłek.
- Wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:
Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:
- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Truvelog Mix 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem lek Truvelog Mix 30 należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Zaleca się wymieszać insulinę, jak opisano, za każdym razem, gdy stosuje się nowy wkład Truvelog Mix 30. Patrz Mieszanie leku Truvelog Mix w punkcie 3.

Podczas stosowania, będący w użyciu wkład przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 4 tygodnie. Nie umieszczać wkładu obok źródła ciepła lub w nasłonecznionym miejscu. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza z załadowanym wkładem w lodówce. Wstrzykiwacza z załadowanym wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Truvelog Mix 30
- Substancją czynną jest insulina aspart. Truvelog Mix 30 jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą. 1 ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan dwusodowy siedmiowodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Truvelog Mix 30 zawiera sód").

Jak wygląda lek Truvelog Mix 30 i co zawiera opakowanie
Truvelog Mix 30 jest zawiesiną do wstrzykiwań. Wkład zawiera metalowe kulki umożliwiające przywrócenie insulinie postaci zawiesiny. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie mętna i biała. Nie stosować insuliny, jeśli po wymieszaniu nie jest jednolicie mętna i biała
.
Lek Truvelog Mix 30 we wkładach jest dostępny w opakowaniach po 5 lub 10 wkładów po 3 ml..
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

Wytwórca
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca 1., Budapest, 1225, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
http://www.ema.europa.eu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Truvelog Mix 30 100 jednostek/ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Truvelog Mix 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Truvelog Mix 30
3. Jak stosować lek Truvelog Mix 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Truvelog Mix 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Truvelog Mix 30 i w jakim celu się go stosuje

Truvelog Mix 30 jest nowoczesną insuliną (analogiem insuliny) zarówno o szybkim, jak i pośrednim czasie działania, w stosunku 30/70. Nowoczesne leki insulinowe są udoskonalonymi wersjami insulin ludzkich.

Truvelog Mix 30 jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Truvelog Mix 30 zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach od wstrzyknięcia, a jego maksymalne działanie występuje między 1. a 4. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się do 24 godzin.
W leczeniu cukrzycy typu 2, Truvelog Mix 30 może być stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Truvelog Mix 30

Kiedy nie stosować leku Truvelog Mix 30:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- W pompach insulinowych.
- Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.

- Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5, Jak przechowywać lek Truvelog Mix 30.
- Jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie mętna i biała.
- Jeśli po wymieszaniu widoczne są grudki lub biały osad przylegający do ścianek i końców wkładu.

Nie stosować leku Truvelog Mix 30, w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Truvelog Mix 30 należy:
- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i wstrzykiwacza nie wolno przekazywać innym osobom.
- Truvelog Mix 30 przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zanotować nazwę handlową („Truvelog Mix 30") i numer serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdego wstrzykiwacza) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:
- W przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy.
- Jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi.
- W czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia
Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Truvelog Mix 30). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież
- Truvelog Mix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej.
- Doświadczenie w stosowaniu Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku od 6 do 9 lat jest ograniczone.
- Nie ma danych na temat stosowania Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Truvelog Mix 30 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:
- Inne leki w leczeniu cukrzycy
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji)
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)

- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego)
- Salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki)
- Steroidy anaboliczne (takie jak testosteron)
- Sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń)

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:
- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne)
- Leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie)
- Glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych)
- Hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy)
- Leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy)
- Hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu)
- Danazol (lek wpływający na owulację)

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)
U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Truvelog Mix 30 z alkoholem
Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Doświadczenie kliniczne w stosowaniu insuliny aspart w czasie ciąży jest ograniczone. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Truvelog Mix 30 podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
- Często występuje hipoglikemia.
- Występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym

samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Lek Truvelog Mix 30 zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Truvelog Mix 30

Dawka i kiedy przyjmować insulinę
Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Truvelog Mix 30 zwykle stosowany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, Truvelog Mix 30 może być również podany wkrótce po posiłku. Patrz punkt poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Jeśli Truvelog Mix 30 jest stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi doustnymi i (lub) we wstrzyknięciach, dawka powinna być dostosowana przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Truvelog Mix 30 może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej w sytuacjach, gdy zalecane jest stosowanie insulin dwufazowych. Istnieją ograniczone dane kliniczne na temat stosowania u dzieci w wieku od 6 do 9 lat. Nie ma danych na temat stosowania Truvelog Mix 30 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Szczególne grupy pacjentów
W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia
Truvelog Mix 30 należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać insuliny do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Truvelog Mix 30 przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramion. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Zawsze należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak używać wstrzykiwacza Truvelog Mix 30 (SoloStar)
Truvelog Mix 30 jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem (SoloStar) zawierającym mieszaninę insuliny o szybkim i pośrednim czasie działania w stosunku 30/70.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że używany jest odpowiedni

wstrzykiwacz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny
Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny
Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny
Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- Wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba.
- Posiłek był za mały lub pominięto go.
- Wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle.
- Spożyto alkohol (patrz Stosowanie leku Truvelog Mix 30 z alkoholem w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi:
zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:
- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub przekąski o wysokiej zawartości cukru, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba

podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Truvelog Mix 30 lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- Jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała.
- Jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu stosowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- Nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny.
- Pominięto wstrzyknięcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny.
- Wielokrotnie wstrzyknięto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie.
- Wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka.
- Spożyto zbyt duży posiłek.
- Wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:
Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:
- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Truvelog Mix 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem lek Truvelog Mix 30 należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Podczas stosowania, będący w użyciu wstrzykiwacz Truvelog Mix 30, przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 4 tygodnie. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. Zawsze przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Truvelog Mix 30

- Substancją czynną jest insulina aspart. Truvelog Mix 30 jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny aspart i 70% insuliny aspart krystalizowanej z protaminą. 1 ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan dwusodowy siedmiowodny, chlorek sodu, siarczan protaminy, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Truvelog Mix 30 zawiera sód").

Jak wygląda lek Truvelog Mix 30 i co zawiera opakowanie

Truvelog Mix 30 jest zawiesiną do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Wstrzykiwacz zawiera metalowe kulki umożliwiające przywrócenie insulinie postaci zawiesiny. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie mętna i biała. Nie stosować insuliny, jeśli po wymieszaniu nie jest jednolicie mętna i biała.

Wielkości opakowań to 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Igły nie są dołączone do opakowania. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca 1., Budapest, 1225, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
http://www.ema.europa.eu

Truvelog Mix 30 zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar)
INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przeczytać w pierwszej kolejności

Ważne informacje

- Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa.
- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- **Nigdy nie należy ponownie używać igieł.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.

Nauka wstrzykiwania insuliny

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów ze wstrzykiwaczem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby, na przykład jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą ulotką dla pacjenta oraz instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku.

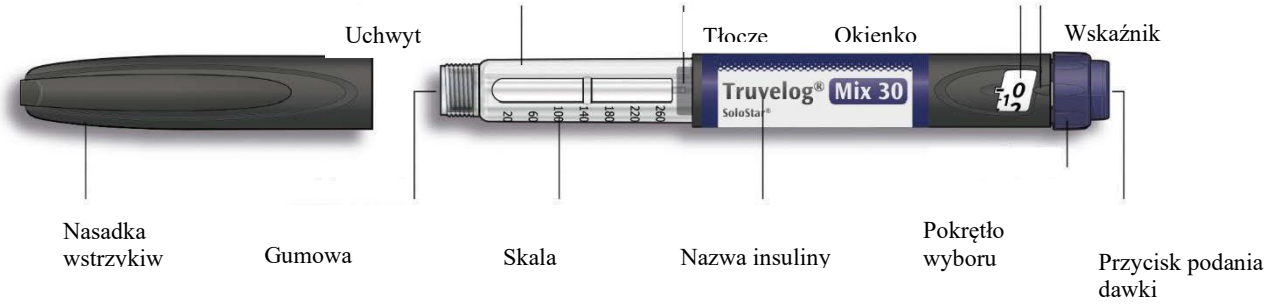
W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiekolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na infolinię Sanofi na numer podany w początkowej części tej ulotki.

Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (nie jest dołączona do wstrzykiwacza) (patrz **Krok 2**).
- gazik nasączony alkoholem.
- odporny na przebicie pojemnik na zużyte igły i wstrzykiwacze. (Patrz punkt Wyrzucanie wstrzykiwacza).

Poznanie budowy wstrzykiwacza



* Tłoczek nie będzie widoczny dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek

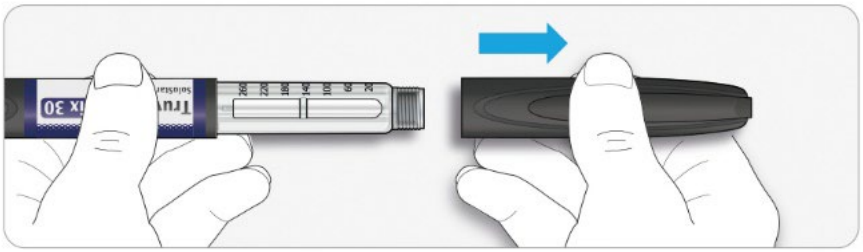
KROK 1: Sprawdzenie i zmieszanie wstrzykiwacza

- Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Ułatwi to wymieszanie insuliny. Wstrzyknięcie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.
- Przed pierwszym użyciem Truvelog Mix 30 (SoloStar), należy wymieszać insulinę.

1A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

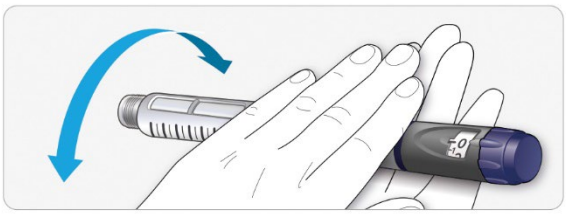
- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

1B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



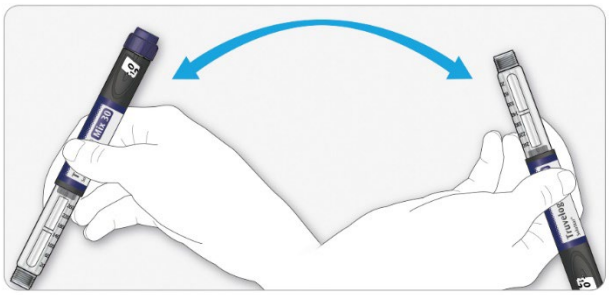
1C Wstrzykiwacz toczyć między dłońmi 10 razy przed każdym pierwszym wstrzyknięciem.

- Upewnij się, że wstrzykiwacz jest trzymany poziomo.



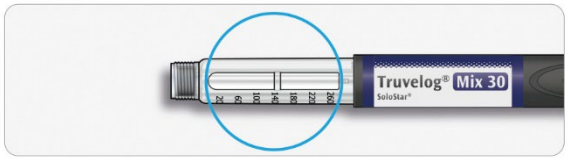
1D Następnie wstrzykiwacz należy delikatnie poruszać w górę i dół 10 razy przed każdym pierwszym wstrzyknięciem tak jak pokazano na rysunku.

- Upewnij się, że kulki umieszczone we wkładzie przemieszczają się z jednego końca wkładu na drugi.



1E Sprawdź czy insulina jest jednolicie biała i mętna.

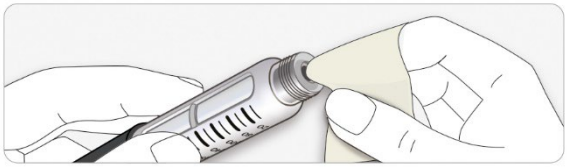
- Czynności toczenia i poruszania wstrzykiwaczem należy powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała, i mętna.



Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem

- Poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół co najmniej 10 razy, tak jak przed pierwszym wstrzyknięciem (patrz 1D), do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.
- Po wymieszaniu, kolejne czynności wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast. W przypadku opóźnienia, insulinę trzeba będzie ponownie wymieszać.

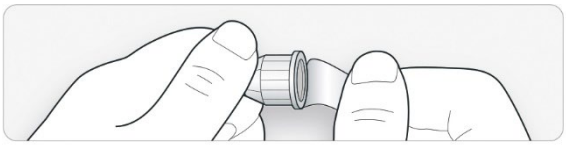
1F Wytrzyj gumową uszczelkę gazikiem nasączonym alkoholem.



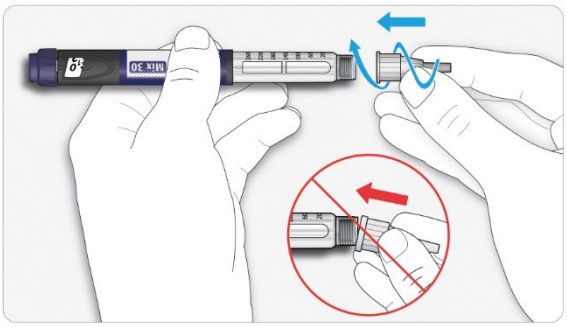
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Truvelog Mix 30.

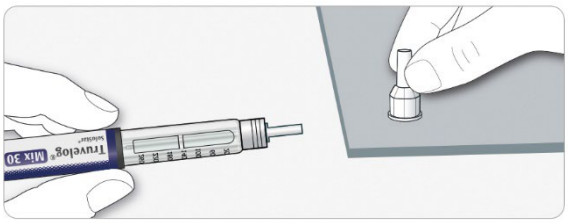
2A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



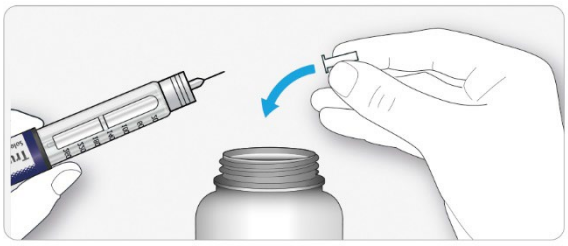
2B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



2C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



2D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



Postępowanie z igłami

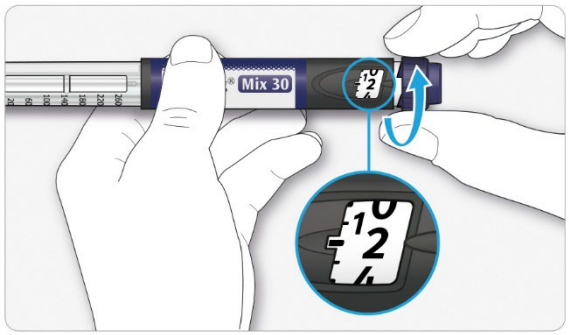
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa:
- należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo.
- należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

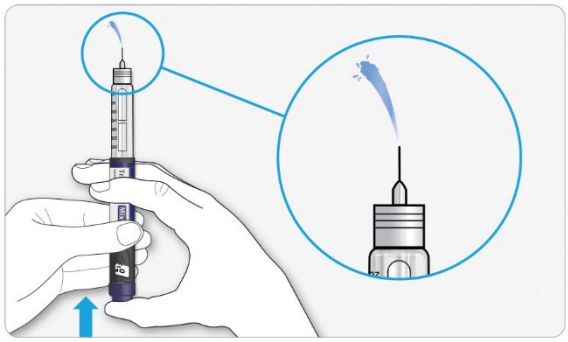
W przypadku gdy, wstrzykiwacz jest nowy, przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza należy wykonywać test bezpieczeństwa do czasu, aż na końcu igły pojawi się insulina. Jeśli widać wydostającą się insulinę z końcówki igły to wstrzykiwacz jest gotowy do użycia. Jeśli przed zastosowaniem dawki nie było widać wydostającej się insuliny, przyjęta dawka mogła być zbyt mała lub nie przyjęto insuliny wcale. To może spowodować wysoki poziom cukru we krwi.

3A Wybrać 2 jednostki obracając pokrętło wyboru dawki do momentu aż wskaźnik dawki znajdzie na cyfrze 2.



3B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, oznacza to prawidłowe działanie wstrzykiwacza.



3C Jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:

- Pacjent powinien powtórzyć ten krok do trzech razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (patrz **Krok 6** oraz **Krok 2**),
  - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (**Krok 3**).
- **Nie używać** wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nigdy** nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza strzykawką.

Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

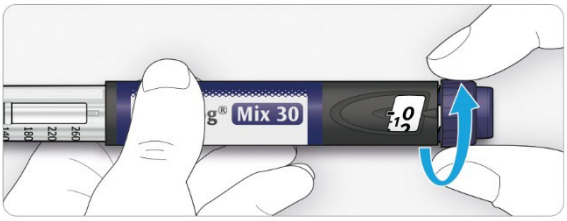
KROK 4: Wybór dawki

- **Nigdy** nie należy wybierać dawki lub wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

4A Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na “0”.

4B Należy obracać pokrętłem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętłem z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętło wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zaleconej dawki insuliny, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą dawkę i użyć nowego wstrzykiwacza w celu uzupełnienia dawki.



Jak odczytać wartość w okienku dawki
Parzyste liczby są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki:

Nieparzyste liczby są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi:

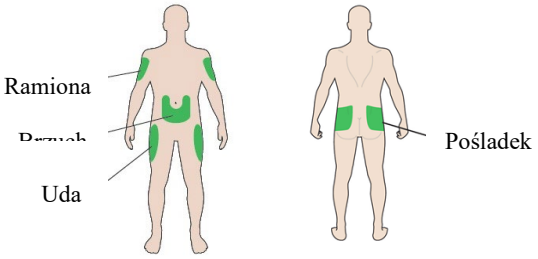
Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać dawkę w zakresie od 1 jednostki do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Patrząc na umiejscowienie tłoczka na skali insuliny można w przybliżeniu określić ile jednostek insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.

KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

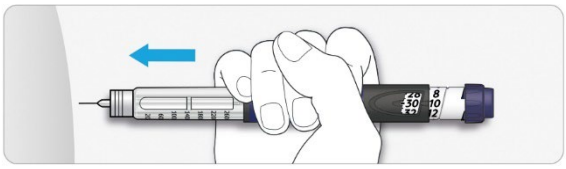
Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz punkt poniżej.

5A Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku



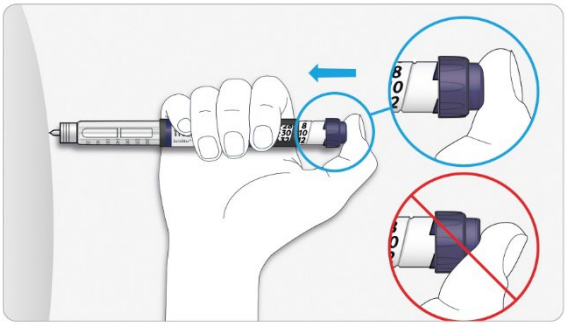
5B Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



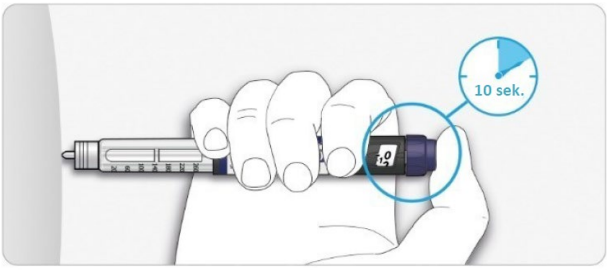
5C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

- **Nie należy** wciskać przycisku pod kątem – kciuk może zablokować obracanie się pokrętła wyboru dawki



5D Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie gdy w okienku dawki pojawi się "0" powoli policzyć do 10.

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



5E Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.

Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

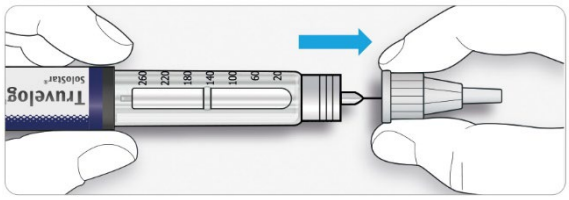
- Należy wymienić igłę (patrz **Krok 6** oraz **Krok 2**), a następnie wykonać test bezpieczeństwa (patrz **Krok 3**).
- Jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **Nigdy** nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza strzykawką.

KROK 6: Usuwanie igły z wstrzykiwacza

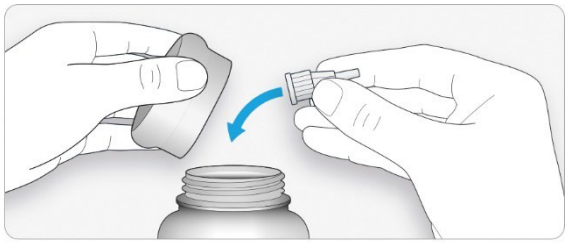
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- **Nigdy** nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

6A Z powrotem założyć zewnętrzną osłonkę na igłę i odkręcić igłę od wstrzykiwacza.

- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły.
- Podczas zdejmowania i wyrzucania igły należy postępować zgodnie z zalecanymi środkami bezpieczeństwa (należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki). Ma to na celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.

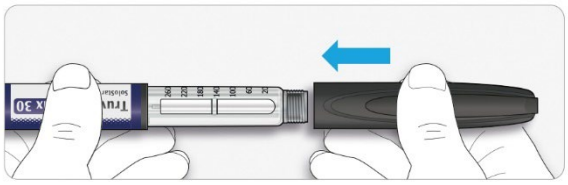


6B Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie lub postępować według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.



6C Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Jak przechowywać i dbać o wstrzykiwacz

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki (tylko wodą). Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.
- Usunąć igłę, a zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.
- W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących przechowywania i używania wstrzykiwacza należy zapoznać się z punktami 2 i 5 ulotki dla pacjenta.