

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina asparta* soluble/insulina asparta* cristalizada con protamina en una proporción de 30/70 (equivalente a 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho

Cada cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades.

Cada inyección de la pluma precargada libera 1-80 unidades en pasos de 1 unidad.

*Producida en *Escherichia coli* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho

Suspensión inyectable.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

Suspensión inyectable en pluma precargada (SoloStar).

La suspensión es turbia y blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Truvelog Mix 30 está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 10 años en adelante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La potencia de los análogos de la insulina, como la insulina asparta, se expresa en unidades, mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Truvelog Mix 30 es individual y se determina según las necesidades del paciente. Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

En pacientes con diabetes tipo 2, Truvelog Mix 30 puede administrarse en monoterapia. Truvelog Mix 30 también se puede administrar en combinación con antidiabéticos orales y/o agonistas del receptor GLP-1. Para los pacientes con diabetes tipo 2, la dosis inicial de Truvelog Mix 30 que se recomienda es de 6 unidades en el desayuno y de 6 unidades en la cena. Truvelog Mix 30 también se puede iniciar con una dosis diaria de 12 unidades en la cena. Cuando se utiliza Truvelog Mix 30 una vez al día, generalmente se recomienda cambiarlo a dos veces al día, cuando se alcanzan las 30 unidades dividiendo la dosis en dos dosis iguales en desayuno y cena. Si Truvelog Mix 30 dos veces al día da lugar a episodios de hipoglucemias recurrentes de día, la dosis de la mañana puede dividirse en una dosis por la mañana y otra en la comida (tres dosis diarias).

Se recomiendan las siguientes directrices para el ajuste de dosis:

Niveles de glucosa en sangre previos a la comida		Ajuste de la dosis de Truvelog Mix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 unidades
4,4-6,1 mmol/l	80-110 mg/dl	0
6,2-7,8 mmol/l	111-140 mg/dl	+2 unidades
7,9-10 mmol/l	141-180 mg/dl	+4 unidades
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 unidades

Se debe utilizar el valor más bajo obtenido en los tres días previos de los niveles de glucosa en sangre previos a la comida. No se debe aumentar la dosis si aparece una hipoglucemia en estos días. El ajuste de la dosis se puede realizar una vez a la semana hasta que se consiga alcanzar el objetivo de HbA_{1c}. Los niveles de glucosa en sangre antes de las comidas deben usarse para evaluar la conveniencia de la dosis previa a la comida.

En pacientes con diabetes tipo 2, se recomienda una reducción de la dosis del 20 % en pacientes con una HbA_{1c} inferior al 8 % cuando se agrega un agonista del receptor GLP-1 a Truvelog Mix 30, para minimizar el riesgo de hipoglucemia. En pacientes con una HbA_{1c} superior al 8 % se debe considerar una reducción de la dosis. Posteriormente, la dosis se debe ajustar individualmente.

En pacientes con diabetes tipo 1, el requerimiento individual de insulina está normalmente entre 0,5 y 1 unidad/kg/día. Truvelog Mix 30 puede cumplir total o parcialmente este requerimiento.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

Cambio desde otras insulinas

Cuando se cambie a un paciente desde un régimen de tratamiento con otra premezcla de insulina que tenga la misma proporción que Truvelog Mix 30, el cambio se debe hacer unidad por unidad (1:1) (no se necesita conversión) bajo estricta supervisión médica y con ajuste de la dosis según las necesidades individuales (ver en la tabla anterior las directrices para el ajuste de dosis).

Se recomienda un control minucioso de la glucosa durante el cambio y durante las primeras semanas siguientes al mismo (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Truvelog Mix 30 se puede utilizar en pacientes de edad avanzada; sin embargo, hay una experiencia limitada en el uso de Truvelog Mix 30 en combinación con antidiabéticos orales en pacientes mayores de 75 años.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

Truvelog Mix 30 se puede utilizar en adolescentes y niños de 10 años en adelante cuando se prefiere utilizar una premezcla de insulina. Existe una experiencia clínica limitada con Truvelog Mix 30 en niños de 6 a 9 años (ver sección 5.1).

No hay datos disponibles para Truvelog Mix 30 en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Truvelog Mix 30 es una suspensión bifásica del análogo de la insulina, insulina asparta. La suspensión contiene insulina asparta de acción rápida y de acción intermedia en la proporción 30/70.

Truvelog Mix 30 **solo** se administra por vía subcutánea.

Antes de cada inyección con Truvelog Mix 30, la insulina debe mezclarse girando y moviendo la pluma hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Truvelog Mix 30 se administra mediante inyección subcutánea en el muslo o en la pared abdominal. También puede administrarse en la región deltoidea o glútea. Los lugares de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma zona con el fin de reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). No se ha estudiado la influencia de los diferentes lugares de inyección en la absorción de Truvelog Mix 30. La duración de acción variará dependiendo de la dosis, el lugar de la inyección, la circulación sanguínea, la temperatura y el nivel de actividad física.

Truvelog Mix 30 presenta un comienzo de acción más rápido que la insulina humana bifásica y generalmente debe ser administrado inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, Truvelog Mix 30 puede ser administrado poco después de una comida.

Truvelog Mix 30 no debe administrarse por vía intravenosa, ya que puede provocar una hipoglucemia grave. Se debe evitar la administración intramuscular. Truvelog Mix 30 no se puede utilizar en bombas de infusión de insulina.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho

Truvelog Mix 30 en cartuchos solo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable (ver sección 4.4). Truvelog Mix 30 en cartuchos está diseñado para utilizarse en las siguientes plumas (ver sección 6.6):

- AllStar y AllStar PRO que liberan de 1 a 80 unidades de insulina asparta por inyección en incrementos de dosis de 1 unidad.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

Truvelog Mix 30 en pluma precargada solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar otro medicamento con insulina disponible en vial (ver sección 4.4). Truvelog Mix 30 en pluma precargada libera de 1 a 80 unidades de insulina asparta por inyección en incrementos de 1 unidad.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades marcadas en el contador de dosis de la pluma. Por lo tanto, el requisito para la autoinyección por los pacientes es que puedan leer el contador de dosis en la pluma. Los pacientes invidentes o que tienen una visión deficiente deben recibir instrucciones para obtener siempre ayuda/asistencia de otra persona que tenga buena visión y esté capacitada para usar el dispositivo de insulina.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hiper glucemia

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar hiper glucemia y cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas de hiper glucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiper glucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente mortal.

Hipog lucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto puede producir una hipog lucemia.

Puede producirse una hipog lucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. En caso de hipog lucemia, o si se sospecha de hipog lucemia, no se debe inyectar Truvelog Mix 30. Después de la estabilización de la glucosa en sangre del paciente, debe considerarse el ajuste de la dosis (ver secciones 4.2, 4.8 y 4.9).

En comparación con la insulina humana bifásica, Truvelog Mix 30 puede tener un efecto hipoglucemiante más pronunciado hasta 6 horas después de la inyección. Esto puede tener que ser compensado en cada paciente mediante un ajuste de la dosis de insulina y/o de la ingesta de comida.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo por intensificación de su terapia insulínica, pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Un control más estricto de los niveles de glucosa puede aumentar la posibilidad de episodios hipoglucémicos y con ello requerir una atención especial durante la intensificación de dosis, como se indica en la sección 4.2.

Como Truvelog Mix 30 debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades o medicación concomitantes, en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y enfermedades febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea, pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a un tipo de insulina diferente, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (animal, insulina humana o análogo de insulina humana) y/o el método de fabricación (insulina ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio de la dosis. Los pacientes que han cambiado otra insulina por Truvelog Mix 30 pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis en comparación con la dosis utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, este se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el lugar de la inyección

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación del lugar de inyección dentro de un área determinada reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el lugar de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con Truvelog Mix 30.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de

cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.

Combinación de Truvelog Mix 30 y pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto debe tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Truvelog Mix 30. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que antes de cada inyección siempre comprueben la etiqueta de la insulina, para evitar confusiones accidentales entre Truvelog Mix 30 y otros medicamentos con insulina.

Anticuerpos de insulina

La administración de insulina puede provocar que se formen anticuerpos de insulina. En raras ocasiones, la presencia de tales anticuerpos de insulina puede requerir un ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper o hipoglucemia.

Viaje

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias, ya que esto puede suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:

Antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona del crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Octreotida y lanreotida pueden aumentar o disminuir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia clínica con Truvelog Mix 30 durante el embarazo es limitada.

Los estudios de reproducción en animales no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en cuanto a embriotoxicidad o teratogenicidad.

En general, se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de las mujeres diabéticas durante el embarazo y cuando se planifica el mismo. Normalmente, las necesidades de insulina disminuyen durante el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestres. Después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Truvelog Mix 30 en mujeres en período de lactancia. La insulino terapia de la madre en el período de lactancia no presenta riesgos para el bebé lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de Truvelog Mix 30.

Fertilidad

Los estudios de reproducción en animales no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en relación con la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede implicar un riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, conducir un coche o utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen o manejan una máquina. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir o manejar una máquina en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan Truvelog Mix 30 son generalmente debidas al efecto farmacológico de la insulina asparta.

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia de las hipoglucemias varía según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico (ver sección 4.8 Descripción de reacciones adversas seleccionadas).

Al iniciar el tratamiento con insulina pueden aparecer anomalías en la refracción, edema y reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor en el lugar de la inyección). Estas reacciones son generalmente de carácter transitorio. La rápida mejoría del control glucémico puede estar asociada a neuropatía dolorosa aguda, que generalmente

es reversible. Una intensificación de la terapia insulínica que produzca una repentina mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación están basadas en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la Clasificación por Órganos y Sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Urticaria, exantema, erupciones		Reacciones anafilácticas*	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia*				
Trastornos del sistema nervioso			Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)		
Trastornos oculares		Trastornos de la refracción, retinopatía diabética			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipodistrofia*			Amiloidosis cutánea*†
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el lugar de inyección, edema			

* ver Descripción de reacciones adversas seleccionadas

† RAM de fuentes poscomercialización.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizadas (incluyen exantema generalizado, picor, sudor, trastornos gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones y disminución de la presión arterial) es muy rara, pero potencialmente puede ser mortal.

Hipoglucemia

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia es la hipoglucemia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia

cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los ensayos clínicos, la frecuencia de las hipoglucemias varió según el tipo de pacientes, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los ensayos clínicos la tasa total de hipoglucemias en los pacientes tratados con insulina asparta no fue diferente a la de los pacientes tratados con insulina humana.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Población pediátrica

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

Otras poblaciones especiales

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas observadas en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos con alto contenido en azúcar. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves con pérdida del conocimiento pueden tratarse con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional sanitario. Debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos. Cuando el paciente recupere la consciencia, se recomienda administrar hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina de acción intermedia o prolongada combinada con insulina de acción rápida, código ATC: A10AD05.

Truvelog Mix 30 es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Truvelog Mix 30 es una suspensión de insulina asparta bifásica soluble (análogo de insulina humana de acción rápida) al 30 % e insulina asparta cristalizada con protamina (análogo de insulina humana de acción intermedia) al 70 %.

El efecto hipoglucemiante de la insulina asparta se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

Truvelog Mix 30 es una insulina bifásica que contiene un 30 % de insulina asparta soluble. Tiene un rápido inicio de la acción, por lo que puede administrarse más próxima a una comida (0-10 minutos antes o después de comenzar la comida) que la insulina humana soluble. La fase cristalina (70 %) consta de insulina asparta cristalizada con protamina, cuyo perfil de actividad es similar al de la insulina humana NPH.

Cuando Truvelog Mix 30 se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia a los 10-20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 4 horas después de la inyección. La duración máxima de la acción es de 24 horas (Figura 1).

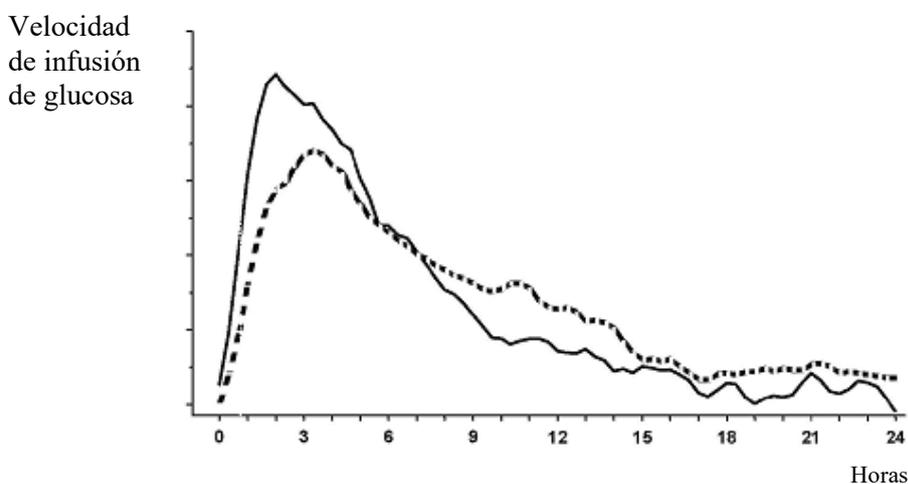


Figura 1: Perfil de actividad de insulina asparta Mix 30 (—) e insulina humana bifásica 30 (---) en sujetos sanos.

Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo clínico realizado durante tres meses en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2, la insulina asparta Mix 30 mostró el mismo control de la hemoglobina glicosilada en comparación con el tratamiento con insulina humana bifásica 30. La insulina asparta es equipotente a la insulina humana en cuanto a su molaridad. Cuando se compara con insulina humana bifásica 30, la administración de insulina asparta Mix 30 antes del desayuno y de la cena dio lugar a un nivel de glucemia posprandial más bajo después de ambas comidas (desayuno y cena).

Un metanálisis que incluía nueve ensayos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2, demostró que la glucemia en ayunas era más alta en pacientes tratados con insulina asparta Mix 30 que en pacientes tratados con insulina humana bifásica 30.

En un estudio clínico, 341 pacientes con diabetes tipo 2 fueron aleatorizados para ser tratados bien solamente con insulina asparta Mix 30 o en combinación con metformina, o bien con metformina junto con una sulfonilurea. La variable primaria de eficacia —HbA_{1c} después de 16 semanas de tratamiento - no difirió entre pacientes al comparar insulina asparta Mix 30 en combinación con metformina y pacientes con metformina más sulfonilurea. En este ensayo, el 57 % de los pacientes tuvieron una HbA_{1c} basal por encima del 9 %; en estos pacientes el tratamiento con insulina asparta Mix 30 en combinación con metformina dio lugar a un valor de HbA_{1c} significativamente inferior que con metformina en combinación con sulfonilurea.

En un ensayo clínico, fueron aleatorizados pacientes con diabetes tipo 2, insuficientemente controlados con agentes hipoglucemiantes orales, para ser tratados con dos dosis diarias de insulina asparta Mix 30 (117 pacientes) o una dosis al día de insulina glargina (116 pacientes). Después de 28 semanas de tratamiento siguiendo las directrices para el ajuste de dosis indicadas en la sección 4.2, la reducción media en el valor de HbA_{1c} fue del 2,8 % con insulina asparta Mix 30 (media basal = 9,7 %). Con insulina asparta Mix 30, el 66 % y el 42 % de los pacientes alcanzaron niveles de HbA_{1c} por debajo del 7 % y 6,5 %, respectivamente, y la glucemia plasmática en ayunas (GPA) media se redujo en 7 mmol/l (desde 14 mmol/l basales a 7,1 mmol/l).

En pacientes con diabetes tipo 2, un metanálisis demostró un riesgo menor de hipoglucemias nocturnas e hipoglucemias graves con insulina asparta Mix 30 comparado con insulina humana bifásica 30. En general, el riesgo de hipoglucemias diurnas fue mayor en pacientes tratados con insulina asparta Mix 30.

Población pediátrica

Se ha realizado un ensayo clínico de 16 semanas para comparar el control de la glucemia posprandial con insulina asparta Mix 30 frente a la insulina humana/insulina humana bifásica 30, ambas en relación con la comida y combinadas con insulina NPH administrada a la hora de acostarse, en 167 pacientes de edades comprendidas entre 10 y 18 años. La media de HbA_{1c} se mantuvo similar al valor basal durante todo el ensayo en ambos grupos de tratamiento, y no hubo diferencias en la incidencia de hipoglucemias entre insulina asparta Mix 30 e insulina humana bifásica 30.

En un grupo más pequeño (54 pacientes) y población más joven (edades entre 6 y 12 años), tratados en un ensayo cruzado, doble ciego (12 semanas con cada tratamiento), la incidencia de episodios hipoglucémicos y el aumento en la glucosa posprandial fue significativamente inferior con insulina asparta Mix 30 comparado con la insulina humana bifásica 30. El valor final HbA_{1c} fue significativamente inferior en el grupo tratado con insulina humana bifásica 30 comparado con insulina asparta Mix 30.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución y eliminación

En la insulina asparta, la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28, reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa en la insulina humana soluble. La insulina asparta de la fase soluble de Truvelog Mix 30 comprende un 30 % de la insulina total; esta se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea que el componente de insulina soluble de la insulina humana bifásica. El restante 70 % se presenta en forma cristalina como insulina asparta cristalizada con protamina; esta tiene un perfil de absorción prolongada similar al de la insulina humana NPH.

La concentración máxima de insulina en suero es de un 50 % más alta, en promedio, con insulina asparta Mix 30 que con la insulina humana bifásica 30. El tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es, en promedio, la mitad del de la insulina humana bifásica 30. En voluntarios sanos, se alcanzó una concentración media máxima en suero de 140 ± 32 pmol/l aproximadamente 60 minutos después de una dosis subcutánea de 0,20 unidades/kg de peso corporal. La semivida media ($t_{1/2}$) de insulina asparta Mix 30, que refleja la velocidad de absorción de la fracción ligada a la protamina, fue de aproximadamente 8-9 horas. El retorno a los niveles basales de insulina en suero se observó a las 15-18 horas después de la inyección subcutánea. En los pacientes con diabetes tipo 2, la concentración máxima se alcanzó aproximadamente 95 minutos después de la inyección, y se midieron concentraciones superiores a cero durante no menos de 14 horas siguientes a la inyección.

Poblaciones especiales

La farmacocinética de la insulina asparta Mix 30 no ha sido estudiada en pacientes de edad avanzada ni en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

La farmacocinética de la insulina asparta Mix 30 no se ha investigado en niños y adolescentes. Sin embargo, las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la insulina asparta soluble se han investigado en niños (6-12 años) y adolescentes (13-17 años) con diabetes tipo 1. La insulina asparta se absorbió rápidamente en sujetos de ambos grupos de edad, con un valor de $t_{m\acute{a}x}$ similar al de los adultos. Sin embargo, el valor de $C_{m\acute{a}x}$ fue diferente entre los grupos de edad, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de la insulina asparta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En ensayos *in vitro*, que incluían los estudios de enlace a la insulina y a los puntos receptores de IGF-1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, el comportamiento de la insulina asparta mostró ser similar al de la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina asparta del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Fenol
Metacresol
Cloruro de zinc
Fosfato de hidrógeno disódico heptahidratado
Cloruro de sodio
Sulfato de protamina
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Antes del primer uso

2 años

Después del primer uso

4 semanas.

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar. Mantener el capuchón en la pluma para protegerlo de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Mantener el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Truvelog Mix 30 100 unidades/mL suspensión inyectable en pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para condiciones de conservación después del primer uso ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Truvelog Mix 30 100 unidades/mL suspensión inyectable en cartucho

Cartucho de vidrio incoloro tipo 1 con un émbolo gris (caucho de bromobutilo) y una cápsula (aluminio) con un disco de sellado (laminado de isopreno y caucho de bromobutilo). Cada cartucho contiene 3 ml de suspensión. El cartucho contiene bolas de acero para facilitar la resuspensión. Tamaños de envase: 5 o 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Truvelog Mix 30 100 unidades/mL suspensión inyectable en pluma precargada

Cartucho de vidrio incoloro tipo 1 con un émbolo gris (caucho de bromobutilo) y una cápsula (aluminio) con un disco sellado (laminado de isopreno y caucho de bromobutilo), sellado en un inyector de pluma desechable (SoloStar). El cartucho contiene bolas de acero para facilitar la resuspensión.

Cada pluma precargada contiene 3 ml de suspensión.

Tamaños de envase: 1, 5 o 10 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de sacar Truvelog Mix 30 de la nevera, se recomienda dejar que Truvelog Mix 30 alcance la temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de resuspender la insulina según las instrucciones para el primer uso. Este medicamento no debe utilizarse si el líquido resuspendido no es uniformemente blanco y turbio. Se debe recalcar al paciente la necesidad de resuspender la suspensión de Truvelog Mix 30 inmediatamente antes de su uso. No se debe utilizar Truvelog Mix 30 que haya sido congelado.

Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Truvelog Mix 30 100 unidades/mL suspensión inyectable en cartucho

Para evitar la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo de administración.

Truvelog Mix 30 en cartuchos se debe utilizar con las plumas AllStar o AllStar PRO como se recomienda (ver secciones 4.2 y 4.4).

Deben seguirse las instrucciones del fabricante con cada pluma en particular, para cargar el cartucho, acoplar la aguja y administrar la inyección de insulina.

La pluma con el cartucho insertado no se debe guardar con la aguja incorporada.

El cartucho no se debe rellenar.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja.

La pluma precargada no debe guardarse con la aguja incorporada.

Las agujas no están incluidas en el envase.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 abril 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIOACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICAN TERESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.

- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR (cartucho)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en cartucho
30 % de insulina asparta soluble y 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina asparta soluble/insulina asparta cristalizada con protamina en una proporción de 30/70 (equivalente a 3,5 mg).
Cada cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato de hidrógeno disódico heptahidratado, cloruro sódico, sulfato de protamina, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

5 x 3 ml cartuchos

10 x 3 ml cartuchos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Usar el cartucho solo con las plumas: AllStar, AllStar PRO.
Puede que solamente estén comercializadas algunas plumas en su país.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones.
Solo utilizar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia.
Para uso por un único paciente

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes del primer uso:

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:

Conservar por debajo de 30 °C durante un máximo de 4 semanas.

No refrigerar.

Conservar el capuchón en la pluma para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1639/004 5 cartuchos

EU/1/22/1639/005 10 cartuchos

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Truvelog Mix 30

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (Cartucho)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable
30 % de insulina asparta soluble y 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Resuspender según las instrucciones.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR (pluma precargada. SoloStar)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada
30 % de insulina asparta soluble y 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de suspensión contiene 100 unidades de insulina asparta soluble/insulina asparta cristalizada con protamina en una proporción de 30/70 (equivalente a 3,5 mg).
Cada pluma contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades.
Cada pluma libera 1 a 80 unidades en pasos de 1 unidad.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato de hidrógeno disódico heptahidratado, cloruro sódico, sulfato de protamina, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable en pluma precargada SoloStar

1 pluma precargada de 3 ml
5 plumas precargadas de 3 ml
10 plumas precargadas de 3 ml

5. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Abrir por aquí
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones.
Solo utilizar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia.
Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección
Para uso por un único paciente

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes del primer uso:

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Después del primer uso:

Conservar por debajo de 30 °C durante un máximo de 4 semanas.

No refrigerar.

Conservar el capuchón en la pluma para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1639/001 1 pluma precargada
EU/1/22/1639/002 5 plumas precargadas
EU/1/22/1639/003 10 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOSETIQUETA DE LA PLUMA (pluma precargada)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable
30 % de insulina asparta soluble y 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Resuspender según las instrucciones.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

SoloStar

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Truvelog Mix 30 100 units/ml suspensión inyectable en cartucho

30 % de insulina asparta soluble y 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Truvelog Mix 30 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Truvelog Mix 30
3. Cómo usar Truvelog Mix 30
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Truvelog Mix 30
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Truvelog Mix 30 y para qué se utiliza

Truvelog Mix 30 es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida e intermedia, en una proporción de 30/70. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Truvelog Mix 30 se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 10 años en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que su cuerpo no produce suficiente insulina para controlar su nivel de azúcar en sangre.

Truvelog Mix 30 empezará a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 10–20 minutos después de la inyección, alcanza el efecto máximo entre 1 y 4 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 24 horas.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Truvelog Mix 30 se puede utilizar en combinación con comprimidos para la diabetes y/o con medicamentos antidiabéticos inyectables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Truvelog Mix 30

No use Truvelog Mix 30

- Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- En bombas de perfusión de insulina.
- Si el cartucho o el sistema de administración que contiene el cartucho se ha caído, se ha dañado o se ha roto.

- Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado, ver sección 5, Conservación de Truvelog Mix 30.
- Si la insulina no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio cuando se resuspende.
- Si después de la resuspensión tiene grumos o hay partículas sólidas blancas adheridas al fondo o a los lados del cartucho.

Si le ocurre algo de esto, no use Truvelog Mix 30. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Antes de usar Truvelog Mix 30

- Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- Compruebe siempre el cartucho, incluyendo el tapón de goma del extremo del cartucho. No lo utilice si se aprecia algún daño. Si sospecha que el cartucho está dañado, devuélvalo a la farmacia. Ver el manual de instrucciones de su pluma para más información.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar contaminaciones.
- No debe compartir ni las agujas ni su Truvelog Mix 30.
- Truvelog Mix 30 solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Registre el nombre de marca (“Truvelog Mix 30”) y el número de lote (incluido en el envase exterior y las etiquetas de cada cartucho) del medicamento que está usando y proporcione esta información cuando informe cualquier efecto secundario.

Algunas enfermedades y actividades pueden afectar a su necesidad de insulina. Consulte a su médico:

- Si tiene problemas de riñón o de hígado, o de glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, siga utilizando su insulina y consulte a su médico.
- Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a sus necesidades de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar Truvelog Mix 30). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Niños y adolescentes

- Truvelog Mix 30 puede utilizarse en adolescentes y niños de 10 años en adelante.
- Existe una experiencia limitada con Truvelog Mix 30 en niños de 6 a 9 años.
- No se dispone de datos de Truvelog Mix 30 en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Truvelog Mix 30

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabólicos (como testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o la retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado porque la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene un bajo nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Truvelog Mix 30 y alcohol

Si bebe alcohol, su necesidad de insulina puede cambiar ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La experiencia clínica con insulina asparta durante el embarazo es limitada. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé un control cuidadoso de su diabetes, especialmente la prevención de hipoglucemias.

No hay restricciones al tratamiento con Truvelog Mix 30 durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o utilizar una máquina:

- Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, pueden afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por lo tanto, también a su capacidad para conducir o utilizar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Truvelog Mix 30 contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Truvelog Mix 30

Posología y cuándo administrarse la insulina

Utilice siempre la insulina y ajuste la dosis exactamente tal y como le ha recomendado su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Truvelog Mix 30 se suele administrar de forma inmediata antes de una comida. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar una bajada de azúcar en sangre. Si es necesario, Truvelog Mix 30 se puede administrar poco después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo diga. Si su médico le cambia a otro tipo o marca de insulina, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

Cuando Truvelog Mix 30 se utiliza en combinación con comprimidos para la diabetes y/o con medicamentos antidiabéticos inyectables, es posible que su médico deba ajustarle la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Truvelog Mix 30 se puede utilizar en adolescentes y niños de 10 años en adelante cuando se prefiere utilizar una premezcla de insulina. Para niños de 6–9 años se dispone de datos clínicos limitados. No hay datos disponibles para Truvelog Mix 30 en niños menores de 6 años.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre de manera más frecuente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectarse

Truvelog Mix 30 se inyecta bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectar la insulina directamente en una vena (administración intravenosa) o músculo (administración intramuscular). Truvelog Mix 30 solo está indicado para inyectarse debajo de la piel utilizando una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta en la zona de la cintura. Siempre debe medir de forma regular su nivel de azúcar en sangre.

- No rellene el cartucho.
- Truvelog Mix 30 en cartuchos solo se puede usar con las siguientes plumas:
 - AllStar y AllStar PRO que libera dosis en pasos de 1 unidad.
- Si se encuentra en tratamiento con Truvelog Mix 30 en cartuchos utilizando AllStar o AllStar PRO y otra insulina en cartuchos utilizando también AllStar o AllStar PRO, debe utilizar dos sistemas diferentes de administración, uno para cada tipo de insulina.
- Lleve siempre un cartucho de repuesto, por si el que está utilizando se pierde o se daña

Resuspensión de Truvelog Mix 30

Compruebe siempre si queda suficiente insulina en el cartucho para poder hacer la resuspensión. Si no queda suficiente insulina, utilice uno nuevo. Para más información consulte el manual de su pluma.

Cada vez que utilice un nuevo cartucho de Truvelog Mix 30 (antes de colocar el cartucho en el dispositivo de administración de insulina)

- Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 1 o 2 horas antes de insertarlo en la pluma.
- La mezcla se realiza mejor inclinando suavemente el cartucho o la pluma (con el cartucho en el interior hacia un lado y hacia otro durante al menos 10 veces.
- Para ayudar en la mezcla, hay tres pequeñas bolas de metal en el cartucho.
- Después de mezclar, la suspensión debe tener una apariencia turbia y blanca uniforme. No debe usarse si permanece transparente o si, por ejemplo, hay grumos, escamas, partículas o cualquier cosa similar en la suspensión o en los lados o en el fondo del cartucho. Entonces, debe utilizarse un cartucho nuevo con una suspensión uniforme al mezclar.
- Complete las demás etapas de la inyección sin demora.
- Para cada inyección siguiente, debe volver a mezclar bien la insulina inmediatamente antes de cada inyección

Cómo inyectar Truvelog Mix 30

- Inyecte la insulina bajo su piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y descrita en el manual de su pluma.
- Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 10 segundos. Mantenga el pulsador completamente presionado hasta sacar la aguja de la piel. Así se asegurará de haberse inyectado toda la dosis e impedirá que pueda entrar sangre en la aguja o en el cartucho de insulina.
- Después de cada inyección, asegúrese de retirar y desechar la aguja y conservar Truvelog Mix 30 sin la aguja puesta. De lo contrario, el líquido puede salirse, lo que puede producir una dosificación incorrecta.

Cuidados especiales antes de la inyección

Antes de la inyección, elimine las burbujas de aire (consulte las instrucciones de uso de la pluma). Asegúrese de que ni el alcohol ni otros desinfectantes u otras sustancias contaminen la insulina.

- No rellene ni reutilice los cartuchos vacíos.
- No agregue ninguna otra insulina al cartucho.
- No mezcle la insulina con ningún otro medicamento.

¿Problemas con la pluma?

Consulte las instrucciones del fabricante para usar la pluma.

Si la pluma de insulina está dañada o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), debe desecharse y utilizar una nueva pluma de insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar su insulina

Si olvidó usar su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con su insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

a) Resumen de los efectos adversos serios y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come demasiado poco o si se salta una comida.
- Hace más ejercicio de lo habitual.
- Bebe alcohol (Truvelog Mix 30 y alcohol en la sección 2).

Síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre:

Sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habitual, nerviosismo o temblor, sensación de ansiedad, sensación de confusión, dificultad para concentrarse.

Una hipoglucemia grave puede provocar que se desmaye. Si una hipoglucemia grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de la hormona glucagón administrada por alguien que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, deberá tomar glucosa o un alimento con azúcar tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser atendido en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, dulces, galletas, zumo de fruta). Mida su azúcar en sangre si es posible y descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos con azúcar, por si acaso.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe su tratamiento con insulina como de costumbre.
- Si ha tenido un nivel de azúcar en sangre tan bajo que se ha desmayado, si ha necesitado una inyección de glucagón, o si ha tenido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Puede ser necesario ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, su alimentación o el ejercicio que realiza.

Informe a los demás de que es diabético y cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de desmayarse (perder el conocimiento), debido a una bajada de su nivel de azúcar en sangre. Hágalos saber que si se desmaya, deben recostarle de lado y buscar de forma inmediata asistencia médica. No deben darle ningún alimento o bebida ya que se puede ahogar.

La **reacción alérgica grave** a Truvelog Mix 30 o a alguno de sus otros componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero potencialmente puede ser mortal. Puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o mareos.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Cambios en la piel en el lugar de la inyección: si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en una zona con bultos, con tejido reducido o engrosado. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

b) Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, consulte a su médico.

Problemas de visión: cuando empieza por primera vez su tratamiento con insulina, su visión puede alterarse pero la alteración suele ser temporal.

Articulaciones hinchadas: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio, esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

c) Efectos de la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.
- Repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Padece una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento de la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es muy alto:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetonas en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo descompone la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, esto podría producir un coma diabético y, en última instancia, la muerte.

5. Conservación de Truvelog Mix 30

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso conservar Truvelog Mix 30 en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Se recomienda resuspender la insulina según las instrucciones cada vez que utilice un nuevo cartucho de Truvelog Mix 30. Consulte Resuspensión de Truvelog Mix 30 en la sección 3.

Durante su uso, conservar el cartucho en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) durante un máximo de 4 semanas. No lo coloque cerca del calor o al sol. No guarde la pluma con el cartucho insertado que está utilizando en la nevera.

La pluma con el cartucho insertado no debe guardarse con la aguja colocada. Mantenga la tapa de la pluma puesta para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Insulina lispro Sanofi

- El principio activo es insulina asparta. NovoTruvelog Mix 30 es una mezcla compuesta por un 30 % de insulina asparta soluble y un 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina. 1 ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato de hidrógeno disódico heptahidratado, cloruro de sodio, sulfato de protamina, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Truvelog Mix 30 contiene sodio”).

Aspecto de Truvelog Mix 30 y contenido del envase

Truvelog Mix 30 se presenta como una suspensión para inyección. El cartucho contiene bolas metálicas para facilitar la resuspensión. Después de la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio. No utilice la insulina si no aparece uniformemente blanca y turbia después de la resuspensión.

Truvelog Mix 30 cartuchos contiene envases de 5 o 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Sanofi 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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el usuario

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensión inyectable en pluma precargada 30 % de insulina asparta soluble y 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Truvelog Mix 30 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Truvelog Mix 30
3. Cómo usar Truvelog Mix 30
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Truvelog Mix 30
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Truvelog Mix 30 y para qué se utiliza

Truvelog Mix 30 es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida e intermedia, en una proporción de 30/70. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Truvelog Mix 30 se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 10 años en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que su cuerpo no produce suficiente insulina para controlar su nivel de azúcar en sangre.

Truvelog Mix 30 empezará a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 10–20 minutos después de la inyección, alcanza el efecto máximo entre 1 y 4 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 24 horas.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Truvelog Mix 30 se puede utilizar en combinación con comprimidos para la diabetes y/o con medicamentos antidiabéticos inyectables

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Truvelog Mix 30

No use Truvelog Mix 30

- Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- En bombas de perfusión de insulina.
- Si la pluma precargada se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado, ver sección 5, Conservación de Truvelog Mix 30.

- Si la insulina no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio cuando se resuspende.
- Si después de la resuspensión tiene grumos o hay partículas sólidas blancas adheridas al fondo o a los lados del cartucho.

Si le ocurre algo de esto, no use Truvelog Mix 30. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Antes de usar Truvelog Mix 30

- Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar contaminaciones.
- No debe compartir ni las agujas ni la pluma precargada.
- Truvelog Mix 30 solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Registre el nombre de marca (“Truvelog Mix 30”) y el número de lote (incluido en el envase exterior y las etiquetas de cada pluma precargada) del medicamento que está usando y proporcione esta información cuando informe cualquier efecto secundario.

Algunas enfermedades y actividades pueden afectar a su necesidad de insulina. Consulte a su médico:

- Si tiene problemas de riñón o de hígado, o de glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, siga utilizando su insulina y consulte a su médico.
- Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a sus necesidades de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar Truvelog Mix 30). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Niños y adolescentes

- Truvelog Mix 30 puede utilizarse en adolescentes y niños de 10 años en adelante.
- Existe una experiencia limitada con Truvelog Mix 30 en niños de 6 a 9 años.
- No se dispone de datos de Truvelog Mix 30 en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Truvelog Mix 30

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabólicos (como testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o la retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado porque la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene un bajo nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Truvelog Mix 30 y alcohol

Si bebe alcohol, su necesidad de insulina puede cambiar ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La experiencia clínica con insulina asparta durante el embarazo es limitada. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé un control cuidadoso de su diabetes, especialmente la prevención de hipoglucemias.

No hay restricciones al tratamiento con Truvelog Mix 30 durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o utilizar una máquina:

- Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, pueden afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por lo tanto, también a su capacidad para conducir o utilizar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Truvelog Mix 30 contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Truvelog Mix 30

Posología y cuándo administrarse la insulina

Utilice siempre la insulina y ajuste la dosis exactamente tal y como le ha recomendado su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Truvelog Mix 30 se suele administrar de forma inmediata antes de una comida. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar una bajada de azúcar en sangre. Si es necesario, Truvelog Mix 30 se puede administrar poco después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo diga. Si su médico le cambia a otro tipo o marca de insulina, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

Cuando Truvelog Mix 30 se utiliza en combinación con comprimidos para la diabetes y/o con medicamentos antidiabéticos inyectables, es posible que su médico deba ajustarle la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Truvelog Mix 30 se puede utilizar en adolescentes y niños de 10 años en adelante cuando se prefiere utilizar una premezcla de insulina. Para niños de 6–9 años se dispone de datos clínicos limitados. No hay datos disponibles para Truvelog Mix 30 en niños menores de 6 años.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre de manera más frecuente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectarse

Truvelog Mix 30 se inyecta bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectar la insulina directamente en una vena (administración intravenosa) o músculo (administración intramuscular). Truvelog Mix 30 solo está indicado para inyectarse debajo de la piel utilizando una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta en la zona de la cintura. Siempre debe medir de forma regular su nivel de azúcar en sangre.

Cómo utilizar Truvelog Mix 30 pluma precargada (SoloStar)

Truvelog Mix 30 es una pluma precargada desechable (SoloStar) con un código de colores que contiene una mezcla de insulina asparta de acción rápida y de acción intermedia en una proporción de 30/70.

Lea atentamente las instrucciones de uso que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones de uso.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar su insulina

Si olvidó usar su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con su insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

a) Resumen de los efectos adversos serios y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come demasiado poco o si se salta una comida.
- Hace más ejercicio de lo habitual.
- Bebe alcohol (Truvelog Mix 30 y alcohol en la sección 2).

Síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre:

Sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habitual, nerviosismo o temblor, sensación de ansiedad, sensación de confusión, dificultad para concentrarse.

Una hipoglucemia grave puede provocar que se desmaye. Si una hipoglucemia grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de la hormona glucagón administrada por alguien que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, deberá tomar glucosa o un alimento con azúcar tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser atendido en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, dulces, galletas, zumo de fruta). Mida su azúcar en sangre si es posible y descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos con azúcar, por si acaso.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe su tratamiento con insulina como de costumbre.
- Si ha tenido un nivel de azúcar en sangre tan bajo que se ha desmayado, si ha necesitado una inyección de glucagón, o si ha tenido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Puede ser necesario ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, su alimentación o el ejercicio que realiza.

Informe a los demás de que es diabético y cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de desmayarse (perder el conocimiento), debido a una bajada de su nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que si se desmaya, deben recostarle de lado y buscar de forma inmediata asistencia médica. No deben darle ningún alimento o bebida ya que se puede ahogar.

La **reacción alérgica grave** a Truvelog Mix 30 o a alguno de sus otros componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero potencialmente puede ser mortal. Puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o mareos.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Cambios en la piel en el lugar de la inyección: si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en una zona con bultos, con tejido reducido o engrosado. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

b) Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, consulte a su médico.

Problemas de visión: cuando empieza por primera vez su tratamiento con insulina, su visión puede alterarse pero la alteración suele ser temporal.

Articulaciones hinchadas: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio, esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

c) Efectos de la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.
- Repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Padece una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento de la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es muy alto:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetonas en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo descompone la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, esto podría producir un coma diabético y, en última instancia, la muerte.

5. Conservación de Truvelog Mix 30

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso conservar Truvelog Mix 30 en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Durante su uso conservar su pluma precargada de Truvelog Mix 30, a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) durante un máximo de 4 semanas. No guarde la pluma precargada que está utilizando en la nevera. La pluma precargada con la aguja puesta no debe conservarse en nevera. Mantenga siempre puesto el capuchón de la pluma que no está utilizando, para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Truvelog Mix 30

- El principio activo es insulina asparta. NovoTruvelog Mix 30 es una mezcla compuesta por un 30 % de insulina asparta soluble y un 70 % de insulina asparta cristalizada con protamina. 1 ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato de hidrógeno disódico heptahidratado, cloruro de sodio, sulfato de protamina, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Truvelog Mix 30 contiene sodio”).

Aspecto de Truvelog Mix 30 y contenido del envase

Truvelog Mix 30 se presenta como una suspensión inyectable en pluma precargada. La pluma precargada contiene bolas metálicas para facilitar la resuspensión. Después de la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio. No utilice la pluma si la insulina no aparece uniformemente blanca y turbia después de la resuspensión.

Envases de 1, 5 o 10 plumas precargadas de 3 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Truvelog Mix 30 suspensión inyectable en pluma precargada (SoloStar) INSTRUCCIONES DE USO

Lea esto primero

Información importante

- Nunca comparta su pluma – es sólo para usted.
- Nunca use su pluma si está dañada o si no está seguro de que funciona correctamente.
- Realice siempre una prueba de seguridad.
- Lleve siempre consigo una pluma y agujas de repuesto por si se pierden o dejan de funcionar.
- **Nunca reutilice las agujas.** Si lo hace, es posible que no reciba la dosis necesaria (infradosificación) o que reciba un exceso (sobredosisificación), ya que la aguja se podría bloquear.

Aprender a inyectar

- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo inyectarse antes de usar su pluma.
- Pida ayuda si tiene problemas con el manejo de su pluma, por ejemplo si tiene problemas de visión.
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar su pluma. Si no sigue todas estas instrucciones, puede recibir demasiada insulina o demasiado poca.

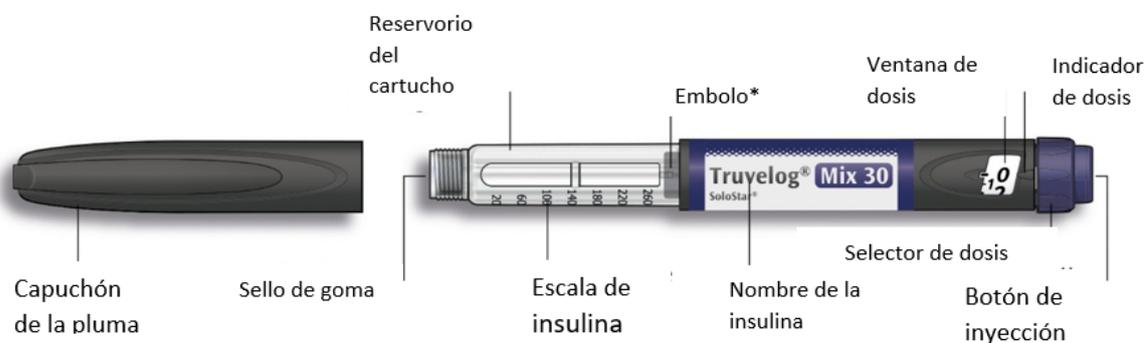
¿Necesita ayuda?

Si tiene preguntas sobre su pluma o su diabetes, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al número de sanofi-aventis que aparece al comienzo de este prospecto.

Artículos adicionales que necesitará:

- una aguja nueva estéril (no incluida en la pluma) (ver **PASO 2**).
- un algodón con alcohol
- un contenedor resistente a perforaciones para agujas y plumas usadas (ver **Desechar su pluma**)

Conozca su pluma



* No verá el émbolo hasta que no haya inyectado unas cuantas dosis.

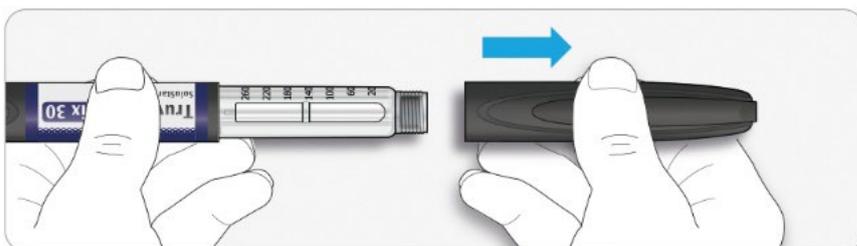
PASO 1: Compruebe y mezcle su pluma

- Saque de la nevera una pluma nueva al menos 1 hora antes de su inyección. Esto hará más fácil la mezcla. La inyección de insulina en frío es más dolorosa.
- Antes de su primera inyección con Truvelog Mix 30 (SoloStar) debe mezclar la insulina.

1A Compruebe el nombre y la fecha de caducidad en la etiqueta de su pluma.

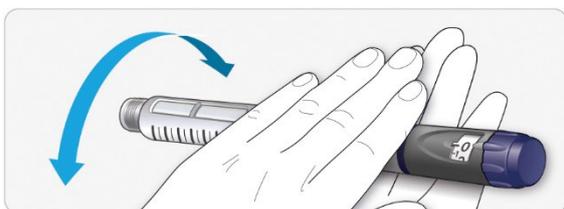
- Asegúrese de que tiene la insulina correcta. Esto es especialmente importante si tiene otras plumas.
- No utilice la pluma después de la fecha de caducidad.

1B Retire el capuchón de la pluma.



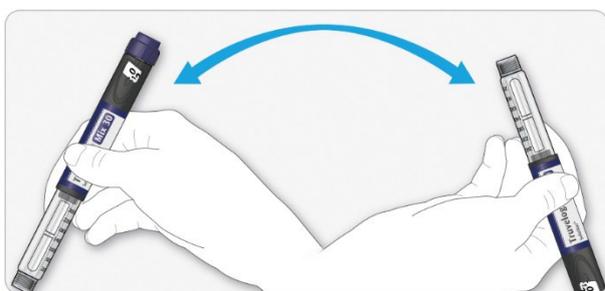
1C Por cada primera inyección, gire la pluma entre las palmas de las manos 10 veces.

- Asegúrese de que la pluma se mantenga en posición horizontal.



1D A continuación, mueva suavemente la pluma hacia arriba y hacia abajo 10 veces como se muestra para cada primera inyección.

- Asegúrese de que las bolas dentro del cartucho se muevan de un extremo a otro del cartucho.



1E Compruebe que la insulina está uniformemente blanca y turbia.

- Siga girando y moviendo la pluma hasta que el líquido se vea uniformemente blanco y turbio.



Para todas las siguientes inyecciones:

- Mueva la pluma hacia arriba y hacia abajo al menos 10 veces como se indica para la primera inyección (ver 1D), hasta que el líquido se vea uniformemente blanco y turbio.
- Después de mezclar, complete todos los siguientes pasos de la inyección de inmediato. Si se retrasa, será necesario volver a mezclar la insulina.

1F Limpie el sello de goma con un algodón con alcohol.



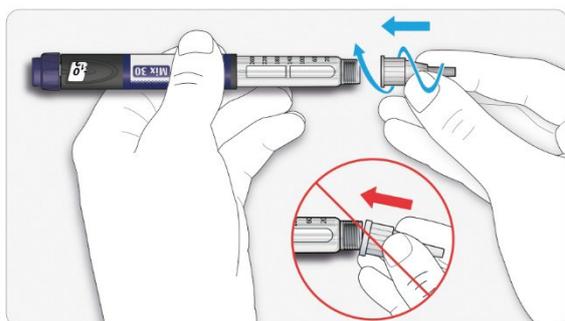
PASO 2: Coloque una aguja nueva

- Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayudará a evitar el bloqueo de las agujas, contaminación e infecciones.
- Sólo utilice agujas compatibles para su uso con Truvelog Mix 30.

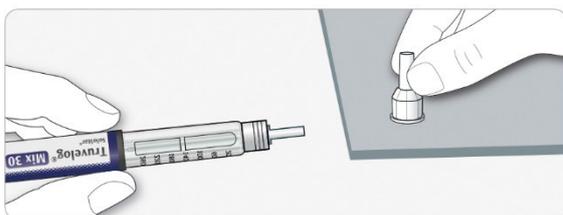
2A Coja una aguja nueva y retire el sello protector.



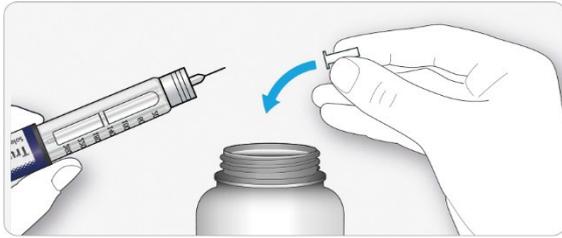
2B Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que esté fija. No la apriete demasiado.



2C Retire la tapa exterior de la aguja. Guárdela para más tarde.



2D Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.



i Manipular las agujas

- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.

PASO 3: Realice una prueba de seguridad

Realice siempre una prueba de seguridad antes de cada inyección para:

- comprobar que su pluma y aguja funcionan correctamente.
- asegurarse que recibe la dosis de insulina correcta.

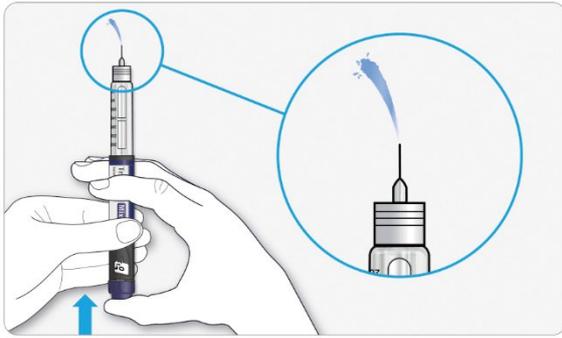
Si la pluma es nueva, debe realizar pruebas de seguridad antes de usar la pluma por primera vez hasta que vea que sale insulina por la punta de la aguja. Si ve que sale insulina por la punta de la aguja, la pluma está lista para usar. Si no ve que sale insulina antes de administrar su dosis, podría recibir una dosis insuficiente o no recibir insulina en absoluto. Esto podría causar niveles altos de azúcar en la sangre.

3A Seleccione 2 unidades girando el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se sitúe en la marca del 2.



3B Presione el botón de inyección hasta el fondo.

- Si sale insulina de la punta de la aguja, su pluma funciona correctamente.



3C Si no sale insulina:

- Es posible que necesite repetir este paso hasta 3 veces antes de ver salir insulina.
- Si no sale insulina después de la tercera vez, es posible que la aguja esté bloqueada. Si esto sucediese:
 - cambie la aguja (ver **PASO 6** y **PASO 2**),
 - a continuación repita la prueba de seguridad (**PASO 3**).
- No use su pluma si aún no sale insulina de la punta de la aguja. Use una nueva pluma.
- No use una jeringa para extraer insulina de su pluma.

Si ve burbujas de aire

- Es posible que vea burbujas de aire. Es algo normal, no le van a hacer daño.

PASO 4: Seleccione la dosis

- Nunca seleccione la dosis ni presione el botón de inyección mientras la aguja no esté colocada, ya que podría dañar su pluma.

4A Asegúrese de que la aguja está colocada y que la dosis está en “0”.



4B Gire el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se alinee con su dosis.

- Si excede su dosis, puede girar hacia atrás.
- Si no quedan suficientes unidades en su pluma para que pueda administrar su dosis, el selector de dosis se detendrá en el número de unidades que quedan.
- Si no puede seleccionar su dosis prescrita completa, use una nueva pluma o inyecte las unidades que quedan y use una nueva pluma para completar su dosis.



Cómo leer la ventana de dosis

Los números pares se indican en la misma línea que el marcador de dosis:



Los números impares se indican como una línea entre los números pares:



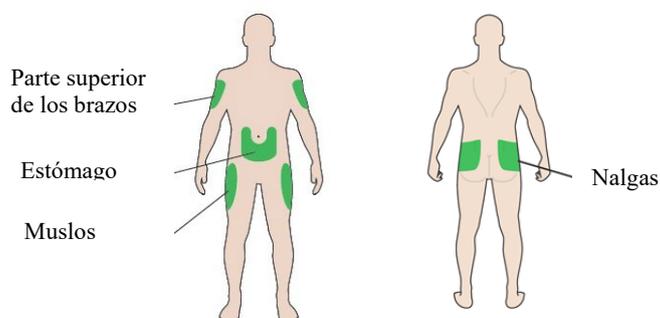
Unidades de insulina en su pluma

- Su pluma contiene un total de 300 unidades de insulina. Puede seleccionar las dosis desde 1 hasta 80 unidades en pasos de 1 unidad. Cada pluma contiene más de una sola dosis.
- Puede ver aproximadamente cuántas unidades quedan si se fija por dónde está el émbolo en la escala de insulina

PASO 5: Inyectar la dosis

Si le cuesta presionar el botón de inyección, no lo fuerce, ya que podría romper su pluma. Vea la siguiente sección para obtener ayuda.

5A Elija un lugar de inyección como se muestra en el dibujo.



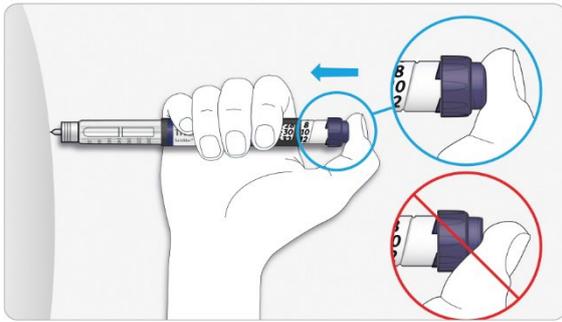
5B Empuje la aguja dentro de su piel, tal y como le ha enseñado su médico, farmacéutico o enfermero.

- No toque el botón de inyección todavía.



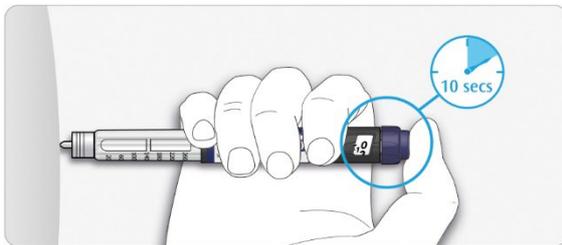
5 C Coloque el pulgar en el botón de inyección. Presiónelo hasta el fondo y manténgalo presionado.

- No presione el botón de forma inclinada: su pulgar podría bloquear el selector de dosis y no permitir que este gire.



5D Mantenga presionado el botón de inyección y cuando vea “0” en la ventana de dosis, cuente lentamente hasta 10.

- De este modo se asegurará de que recibe su dosis completa.



5E Tras mantenerlo presionado y contar lentamente hasta 10, suelte el botón de inyección. A continuación, retire la aguja de la piel.

Si le cuesta presionar el botón:

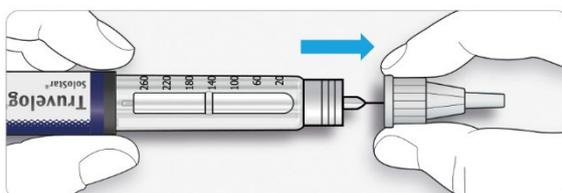
- Cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2) y, a continuación, realice una prueba de seguridad (ver PASO 3).
- Si aún le cuesta presionar el botón, use una pluma nueva.
- No use una jeringa para extraer la insulina de su pluma.

PASO 6: Retire la aguja de su pluma

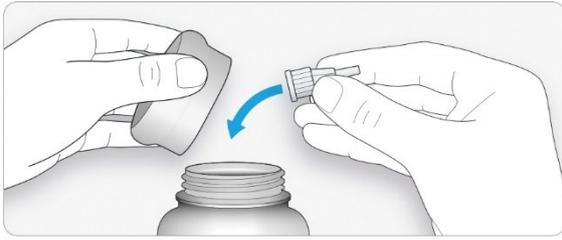
- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.
- No vuelva a poner la tapa interior de la aguja.

6A Coloque la tapa exterior la aguja, y utilícela para desenroscar la aguja de la pluma.

- Para reducir el riesgo de pinchazos accidentales, nunca coloque la tapa interior.
- Si su inyección la realiza otra persona o si realiza la inyección a otra persona, se debe tener especial precaución cuando se retire o elimine la aguja.
- Siga las medidas de seguridad para retirar y eliminar las agujas (contacte con su médico, farmacéutico o enfermero) para reducir el riesgo de pinchazos accidentales y la transmisión de enfermedades infecciosas.

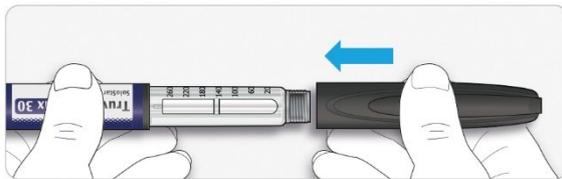


6B Deseche la aguja usada en un contenedor resistente a pinchazos, o tal y como le indique su farmacéutico o la autoridad local.



6C Vuelva a colocar el capuchón de la pluma.

- No vuelva a meter la pluma en la nevera.



Cómo almacenar y cuidar su pluma

- Puede limpiar el exterior de su pluma con un paño húmedo (solo con agua). No remoje, lave ni lubrique la pluma, ya que podría dañarla.
- Retire y deseche la pluma usada tal como le indique su farmacéutico o la autoridad local.
- Para obtener más información sobre el almacenamiento y el uso de su pluma, consulte las secciones 2 y 5 del prospecto.