

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș
Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml suspensie conține 100 unități insulină aspart* solubilă/ insulină aspart cristalizată cu protamină* în raport de 30/70 (echivalent cu 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

Fiecare cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu 300 unități.
Fiecare stilou injector (pen) preumplut furnizează între 1 și 80 de unități, în trepte a câte 1 unitate.

* Produsă în *Escherichia coli*, prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

Suspensie injectabilă.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Suspensie injectabilă în pen preumplut (SoloStar).

Suspensia este opalescentă și albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Truvelog Mix 30 este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Potența analogilor de insulină, inclusiv insulina aspart este exprimată în unități, în timp ce potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Doza de Truvelog Mix 30 se stabilește individual, în concordanță cu necesitățile pacientului. Monitorizarea glicemiei și ajustarea dozelor de insulină sunt recomandate pentru obținerea unui control glicemic optim.

Truvelog Mix 30 poate fi administrat în monoterapie la pacienții cu diabet zaharat tip 2. De asemenea, Truvelog Mix 30 poate fi administrat în asociere cu medicamente antidiabetice orale și/sau agoniști ai receptorului GLP-1. Pentru pacienții cu diabet zaharat tip 2, doza inițială recomandată de Truvelog Mix 30 este de 6 unități la micul dejun și 6 unități la cină (masa de seară). De asemenea, tratamentul cu Truvelog Mix 30 poate fi inițiat cu 12 unități doză unică la cină (masa de seară). Atunci când Truvelog Mix 30 se administrează o dată pe zi, iar doza este mai mare de 30 de unități, în general este recomandat să se împartă doza în două părți egale și să se efectueze două administrări (una la micul dejun și una la cină). În cazul în care administrarea Truvelog Mix 30 de două ori pe zi duce la episoade hipoglicemice diurne recurente, doza matinală poate fi împărțită în doza de dimineață și cea de prânz (administrare de trei ori pe zi).

Pentru ajustarea dozelor se recomandă următorul ghid de titrare:

Valoarea glicemiei pre-prandial		Ajustarea dozei de Truvelog Mix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 unități
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 unități
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 unități
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 unități

Trebuie utilizate cele mai mici valori ale glicemiei pre-prandiale din ultimele trei zile. Doza nu trebuie crescută dacă a survenit hipoglicemia pe parcursul acestor zile. Ajustarea dozei poate fi făcută o dată pe săptămână până când este atinsă valoarea țintă HbA_{1c}. Valorile pre-prandiale ale glicemiei trebuie utilizate pentru a evalua dacă doza anterioară a fost adecvată.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, se recomandă o reducere a dozei de 20% pentru pacienții cu o valoare a HbA_{1c} mai mică de 8% atunci când un agonist al receptorului GLP-1 este adăugat la Truvelog Mix 30, pentru a reduce riscul de hipoglicemie. Pentru pacienții cu o HbA_{1c} mai mare de 8%, trebuie luată în considerare reducerea dozei. Ulterior, doza trebuie ajustată individual.

La pacienții cu diabet zaharat tip 1, necesarul individual de insulină este cuprins obișnuit între 0,5 și 1 unitate/kg/zi. Acest necesar poate fi asigurat total sau parțial de Truvelog Mix 30.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții depun efort fizic mai intens, își modifică dieta sau în timpul bolilor concomitente.

Transferul de la alte medicamente care conțin insulină

La transferul pacienților de la tratamentul cu o altă insulină premixată cu aceeași concentrație ca Truvelog Mix 30, schimbarea insulinei trebuie făcută pe baza unui raport de o unitate la o unitate (1:1) (nu este

necesară conversia) sub strictă supraveghere medicală, cu ajustarea treptată a dozelor în funcție de necesitățile individuale (vezi recomandările pentru ajustarea dozelor din tabelul de mai sus).

Monitorizarea atentă a glicemiei este recomandată în timpul transferului și în timpul primelor săptămâni după acesta (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani)

Truvelog Mix 30 poate fi administrat pacienților vârstnici; totuși, există o experiență limitată privind utilizarea Truvelog Mix 30 în asociere cu medicamente antidiabetice orale la pacienți cu vârsta peste 75 de ani.

La pacienții vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de insulină aspart ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență renală

Insuficiența renală poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de insulină aspart ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de insulină aspart ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Copii și adolescenți

Truvelog Mix 30 poate fi administrat la adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste atunci când insulina premixată este de preferat. La copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani, experiența clinică cu Truvelog Mix 30 este limitată (vezi pct. 5.1).

Nu sunt disponibile date referitoare la utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Truvelog Mix 30 este o suspensie bifazică de analog de insulină, insulina aspart. Suspensia conține insulină aspart cu acțiune rapidă și insulină aspart cu acțiune intermediară în raport de 30/70.

Truvelog Mix 30 se administrează **numai** subcutanat.

Înainte de fiecare injecție cu Truvelog Mix 30, insulina trebuie amestecată prin răsucirea și mișcarea stiloului injector (pen-ului) până ce soluția capătă consistență uniformă, albă și opalescentă.

Truvelog Mix 30 se administrează subcutanat prin injecție în coapsă sau în peretele abdominal. Dacă este comod, pot fi utilizate regiunea fesieră sau deltoidiană. Locurile de injecție trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice, pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Influența diferitelor locuri de injecție asupra absorbției Truvelog Mix 30 nu a fost investigată. Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injecției, fluxul sanguin, temperatură și gradul activității fizice.

Truvelog Mix 30 prezintă un debut mai rapid al acțiunii decât insulinele umane bifazice și, în general, trebuie administrat imediat înainte de masă. Atunci când este necesar, Truvelog Mix 30 poate fi administrat la scurt timp după masă.

Truvelog Mix 30 nu trebuie administrat intravenos, deoarece poate determina hipoglicemie severă. Administrarea intramusculară trebuie evitată. Truvelog Mix 30 nu trebuie utilizat în pompele de insulină.

Truvelog Mix 30 100 de unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

Truvelog Mix 30 sub formă de cartuș trebuie utilizat doar pentru administrare injectabilă subcutanată cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi pct. 4.4). Truvelog Mix 30 în cartuș este destinat pentru a fi utilizat cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri) (vezi pct. 6.6):

- AllStar și AllStar Pro care eliberează doze între 1 și 80 de unități de insulină aspart per injecție în trepte a câte o unitate.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Truvelog Mix 30 în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea prin intermediul unei seringi, trebuie utilizat un alt tip de insulină, disponibilă sub formă de flacon (vezi pct. 4.4). Truvelog Mix 30 în stilou injector (pen) preumplut eliberează între 1 și 80 de unități de insulină aspart per injecție, în trepte a câte o unitate.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități selectate pe contorul de dozaj al stiloului injector (pen-ului). Astfel, cerința pentru pacienții care își auto-administrează tratamentul este ca aceștia să poată citi contorul de dozaj de pe stiloul injector (pen). Pacienții cu tulburări de vedere sau orbi trebuie instruiți să ceară întotdeauna ajutorul/asistența unei alte persoane cu vedere bună și care să fi fost instruită în utilizarea dispozitivului de administrare a insulinei.

Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea, a se citi prospectul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hiperglicemie

Administrarea inadecvată a unor doze sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De regulă, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Acestea includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, xerodermie eritematoasă, xerostomie, pierderea apetitului alimentar, precum și respirație cu miros de acetonă. În diabetul zaharat de tip 1, evenimentele hiperglicemice netratate duc, în cele din urmă, la cetoacidoză diabetică care este potențial letală.

Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau efortul fizic excesiv neplanificat pot duce la hipoglicemie.

Hipoglicemia poate să apară dacă doza de insulină este prea mare față de necesar. În caz de hipoglicemie sau în cazul în care este suspectată hipoglicemie, Truvelog Mix nu trebuie să fie injectat. După stabilizarea glicemiei pacientului, trebuie luată în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.2, 4.8 și 4.9).

Comparativ cu insulina umană bifazică, Truvelog Mix 30 poate avea un efect mai pronunțat de scădere a glicemiei timp de până la 6 ore după injectare. În funcție de pacient, poate fi necesară compensarea acestui fenomen prin adaptarea dozei de insulină și/sau a aportului alimentar.

Pacienții al căror control glicemic este esențial îmbunătățit, de exemplu prin tratament intensificat cu insulină, pot prezenta o modificare a simptomelor obișnuite de avertizare a hipoglicemiei și trebuie preveniți în această privință. Simptomele de avertizare obișnuite pot să dispară la pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă.

Un control glicemic riguros poate crește potențialul pentru producerea episoadelor de hipoglicemie, de aceea, este necesară o atenție specială pe durata intensificării schemei terapeutice, așa cum este subliniat la pct. 4.2.

Întrucât Truvelog Mix 30 trebuie administrat în strânsă corelație cu mesele, trebuie avută în vedere instalarea rapidă a efectului la pacienții cu boli asociate sau care urmează alte tratamente, la care este de așteptat o întârziere a absorbției principiilor alimentare.

Bolile concomitente, în special infecțiile și stările febrile, cresc în mod obișnuit necesarul de insulină al pacientului. Afecțiunile concomitente renale, hepatice sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Atunci când pacienții sunt transferați între tipuri diferite de insulină, simptomele precoce de avertizare ale hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate în timpul tratamentului cu insulina anterioară.

Transferul de la alte medicamente care conțin insuline

Schimbarea tipului sau a mărcii de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Modificări ale concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (insulină animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (ADN recombinant față de insulina de proveniență animală) pot face necesară modificarea dozei. La pacienții transferați de la alt tip de insulină la Truvelog Mix 30 poate fi necesară creșterea frecvenței administrărilor zilnice sau modificarea dozelor față de medicamentele care conțin insulină pe care le utilizau în mod obișnuit. Dacă este necesară ajustarea dozei, aceasta poate fi efectuată de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Reacții la locul de injectare

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoze, tumefacție și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării Truvelog Mix 30.

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Asocierea Truvelog Mix 30 cu pioglitazona

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc pentru insuficiența cardiacă. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu Truvelog Mix 30. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție, pentru a evita confuziile accidentale dintre Truvelog Mix 30 și alte medicamente care conțin insulină.

Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea anticorpilor anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozelor de insulină pentru a corecta tendința la hiperglicemie sau hipoglicemie.

Călătorii

Înainte de a călători în zone cu diferență de fus orar, pacientul trebuie să discute cu medicul, deoarece aceasta poate însemna că pacientul va trebui să-și administreze insulina și să ia mesele la ore diferite.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se cunoaște că unele medicamente interacționează cu metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacientului:

Antidiabetice orale, agoniști ai receptorului GLP-1, inhibitori de monoaminoxidază (MAO), blocante beta-adrenergice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacientului:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Blocantele beta-adrenergice pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida pot fie să crească, fie să reducă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul hipoglicemiant al insulinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența clinică privind utilizarea Truvelog Mix 30 în timpul sarcinii este limitată.

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere la animale nu au evidențiat nicio diferență între insulina aspart și insulina umană în ceea ce privește embriotoxicitatea sau teratogenitatea.

În general, în timpul sarcinii sau atunci când se dorește sarcina, se recomandă intensificarea controlului glicemiei și supravegherea femeilor gravide cu diabet zaharat. De obicei, necesarul de insulină scade în primul trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine rapid la valorile anterioare sarcinii.

Alăptarea

În timpul alăptării nu există restricții privind tratamentul cu Truvelog Mix 30. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuși, poate fi necesară ajustarea dozei de Truvelog Mix 30.

Fertilitatea

Studiile privind efectele asupra funcției de reproducere la animale nu au evidențiat nicio diferență între insulina aspart și insulina umană în ceea ce privește fertilitatea (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacienților de a se concentra și a reacționa poate fi afectată prin hipoglicemie. Aceasta poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități sunt de importanță specială (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor. Acest lucru este important în special pentru cei cu simptome minore sau fără simptome de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, se recomandă reconsiderarea conducerii vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse observate la pacienții care utilizează Truvelog Mix 30 sunt în principal determinate de efectul farmacologic al insulinei aspart.

Hipoglicemia este cea mai frecventă reacție adversă raportată în timpul tratamentului. Frecvența hipoglicemiei variază în funcție de grupurile de pacienți, doze și nivelul de control glicemic (vezi pct. 4.8 Descrierea reacțiilor adverse selectate).

La inițierea tratamentului cu insulină pot apărea tulburări de refracție, edeme și reacții la locul injectării (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoze, tumefacție și prurit la locul de injectare). În mod normal, aceste reacții sunt tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie dureroasă acută, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic reduce riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate în continuare se bazează pe datele din studiile clinice și sunt clasificate în conformitate cu baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții		Reacții anafilactice*	
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie*				
Tulburări ale sistemului nervos			Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)		
Tulburări oculare		Tulburări de refracție, retinopatie diabetică			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Lipodistrofie*			Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții la locul injectării, edem			

* vezi Descrierea reacțiilor adverse selectate

† RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastrointestinale, angioedem, dificultăți în respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

Hipoglicemie

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare față de necesități. Hipoglicemia severă poate duce la pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcțiilor cerebrale sau chiar decesul. În mod obișnuit simptomele hipoglicemiei apar subit. Acestea pot include transpirații reci, paloare rece, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice s-a observat faptul că frecvența hipoglicemiei a variat în funcție de grupurile de pacienți, doze și nivelul de control glicemic. În timpul studiilor clinice, ratele totale de hipoglicemie nu au prezentat diferențe între pacienții tratați cu insulină aspart comparativ cu insulina umană.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, analizate pe baza datelor obținute după punerea pe piață și din studiile clinice, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală.

Alte grupe speciale de pacienți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienți vârstnici și la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică, analizate pe baza datelor obținute după punerea pe piață și din studiile clinice, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Un supradozaj specific pentru insulină nu poate fi definit, cu toate acestea, hipoglicemia se poate dezvolta în stadii secvențiale dacă sunt administrate doze prea mari comparativ cu necesarul pacienților:

- Episoade hipoglicemice ușoare, care pot fi tratate prin ingestie de glucoză sau produse care conțin zahăr. Prin urmare, se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să aibă întotdeauna asupra lor alimente care conțin zahăr.

- Episoade hipoglicemice severe, cu pierderea conștiinței, care pot fi tratate fie cu glucagon (0,5 - 1 mg) injectat intramuscular sau subcutanat de către o persoană instruită, fie cu glucoză administrată intravenos de către personalul medical. Dacă pacienții nu răspund la glucagon în decurs de 10 - 15 minute, trebuie administrată glucoză intravenos. După recăpătarea conștiinței, pentru a preveni recăderea, se recomandă administrarea orală de carbohidrați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili cu acțiune intermediară sau lungă combinată cu acțiune rapidă. Cod ATC: A10AD05.

Truvelog Mix 30 este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Truvelog Mix 30 este o suspensie bifazică care conține insulină aspart solubilă (analog de insulină umană cu acțiune rapidă) 30% și insulină aspart cristalizată cu protamină (analog de insulină umană cu acțiune intermediară) 70%.

Efectul insulinei aspart de scădere a glicemiei se datorează legării de receptorii insulinei de la nivelul celulelor musculare și adipoase, cu facilitarea consecutivă a captării glucozei și inhibării simultane a producerii sale în ficat.

Truvelog Mix 30 este o insulină bifazică care conține insulină aspart solubilă 30%. Aceasta are un debut rapid al acțiunii, permițând administrarea mai aproape de masă (între 0 și 10 minute înainte/după masă), comparativ cu insulina umană solubilă. Faza cristalizată (70%) este reprezentată de insulina aspart cristalizată cu protamină, care are un profil de acțiune similar cu cel al insulinei umane NPH.

Atunci când Truvelog Mix 30 se injectează subcutanat, debutul acțiunii survine în decurs de 10-20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 4 ore după injectare. Durata de acțiune este de până la 24 ore (figura 1).

Viteza de perfuzare a glucozei

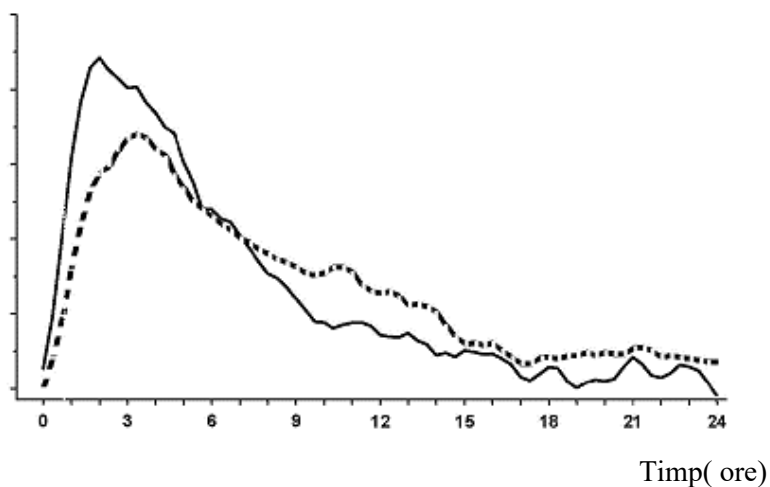


Figura 1: Profilul activității Truvelog Mix 30 (—) și insulina umană bifazică 30 (---) la subiecți sănătoși.

Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu efectuat timp de 3 luni la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2, insulina aspart Mix 30 a dovedit un control similar al nivelului hemoglobinei glicozilate comparativ cu insulina umană bifazică 30. Insulina aspart este echipotentă molar cu insulina umană. În comparație cu insulina umană bifazică 30, administrarea de insulină aspart Mix 30 înaintea micului dejun și a cinei a avut ca rezultat valori mai mici ale glicemiei postprandiale după cele două mese (mic dejun și cină).

O meta-analiză care a inclus nouă studii clinice la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 a demonstrat că valorile glicemiei á jeun au fost mai mari în cazul pacienților tratați cu insulină aspart Mix 30 decât în cazul celor cărora li s-a administrat insulină umană bifazică 30.

Într-un studiu clinic randomizat, 341 pacienți cu diabet zaharat tip 2 au fost tratați cu insulină aspart Mix 30 în monoterapie sau în asociere cu metformină sau cu metformină și sulfoniluree. După 16 săptămâni de tratament, principala variabilă a eficacității - hemoglobina glicozilată HbA_{1c} - nu diferă la pacienții tratați cu insulină aspart Mix 30 în asociere cu metformină și pacienții tratați cu metformină și sulfoniluree. În acest studiu, 57% dintre pacienți au avut o valoare inițială a HbA_{1c} peste 9%; la acești pacienți tratamentul cu insulină aspart Mix 30 în asociere cu metformină a avut ca rezultat valori semnificativ mai mici ale HbA_{1c} decât la pacienții tratați cu metformină și sulfoniluree.

Într-un studiu clinic randomizat, pacienți cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlați doar cu medicamente hipoglicemizante orale au fost tratați cu insulină aspart Mix 30, de două ori pe zi (117 pacienți) sau au fost tratați cu insulină glargine, o dată pe zi (116 pacienți). După 28 de săptămâni de tratament, conform ghidului de dozare menționat la pct. 4.2, media reducerii HbA_{1c} a fost de 2,8% cu insulină aspart Mix 30 (media la momentul inițial = 9,7%). Cu insulină aspart Mix 30, 66% și respectiv 42% dintre pacienți, au atins niveluri HbA_{1c} sub 7% și, respectiv 6,5%, iar media FPG a fost redusă cu 7 mmol/l (de la 14 mmol/l - inițial la 7,1 mmol/l).

În cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2, o meta-analiză a demonstrat existența unui risc global mai scăzut de apariție a episoadelor hipoglicemice nocturne și a hipoglicemiilor majore în urma tratamentului cu insulină aspart Mix 30, comparativ cu insulina umană bifazică 30. Riscul global al episoadelor hipoglicemice diurne a fost mai crescut la pacienții tratați cu insulină aspart Mix 30.

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic de 16 săptămâni efectuat la 167 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 10 și 18 ani s-a comparat controlul glicemiei post-prandiale obținut cu Truvelog Mix 30 față de insulina umană/insulina bifazică umană 30 administrate la masă și insulina NPH administrată la culcare. Pe toată durata studiului, media HbA_{1c} a rămas similară față de valoarea inițială, în ambele grupe de tratament, și nu a fost nicio diferență în rata hipoglicemiilor cu insulină aspart Mix 30 sau insulină bifazică umană 30.

Într-un studiu mai restrâns (54 de pacienți), la pacienți mai tineri (cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani), dublu orb, încrucișat (cu durata de 12 săptămâni în fiecare grup de tratament), rata episoadelor hipoglicemice și creșterea glicemiei post-prandiale au fost semnificativ mai mici cu insulină aspart Mix 30 comparativ cu insulina bifazică umană 30. La finalul studiului, HbA_{1c} a fost semnificativ mai mică în grupul tratat cu insulină bifazică umană 30 comparativ cu insulina aspart Mix 30.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție, distribuție și eliminare

În insulina aspart, substituirea aminoacidului prolină cu acid aspartic în poziția B28 reduce tendința de a forma hexameri, după cum s-a observat la insulina umană solubilă. Insulina aspart din faza solubilă a Truvelog Mix 30 reprezintă 30% din totalul de insulină: aceasta este absorbită mai repede din țesutul subcutanat decât componenta solubilă a insulinei umane bifazice. Restul de 70% este constituit din insulină aspart cristalizată cu protamină; aceasta are un profil de absorbție prelungit, similar cu cel al insulinei NPH umane.

Concentrația serică maximă de insulină este în medie cu 50% mai mare pentru insulina aspart Mix 30 decât pentru insulina umană bifazică 30. Timpul de realizare a concentrației maxime este, în medie, jumătate din cel corespunzător insulinei umane bifazice 30. La voluntari sănătoși, valoarea medie a concentrației plasmatice maxime, de 140 ± 32 pmol/l, a fost realizată după circa 60 minute de la injectarea subcutanată a 0,2 unități/kg. Timpul mediu de înjumătățire ($t_{1/2}$) al insulinei aspart Mix 30, care reflectă viteza de absorbție a fracțiunii legată de protamină, a fost de aproximativ 8-9 ore. Concentrațiile plasmatice de insulină au revenit la valorile inițiale după 15-18 ore de la injectarea subcutanată a unei doze. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, concentrația maximă a fost realizată după aproximativ 95 minute de la administrare și concentrații evident mai mari decât zero au fost evidențiate și la nu mai puțin de 14 ore de la administrare.

Grupe speciale de pacienți

Farmacocinetica insulinei aspart Mix 30 nu a fost investigată la pacienți vârstnici sau la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica insulinei aspart Mix 30 nu a fost investigată la copii sau adolescenți. Totuși, proprietățile farmacocinetice și farmacodinamice ale insulinei aspart solubile au fost investigate la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) cu diabet zaharat tip 1. Insulina aspart a fost absorbită rapid la ambele grupe de vârstă, cu t_{max} similar ca și la adulți. Totuși, C_{max} a fost diferit în ambele grupe de vârstă, subliniind importanța titrării individualizate a insulinei aspart.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și a dezvoltării.

Studii *in vitro*, care includ legarea de receptorii insulinei și IGF-1 și efectele asupra creșterii celulare, au demonstrat că insulina aspart se comportă foarte asemănător cu insulina umană. Studiile demonstrează, de asemenea, că disocierea insulinei aspart de receptorul insulinei este echivalentă cu cea a insulinei umane.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Fenol
Metacrezol
Clorură de zinc
Hidrogenofosfat disodic heptahidrat
Clorură de sodiu
Sulfat de protamină
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere pentru prima utilizare

2 ani

După prima utilizare

4 săptămâni.

A se păstra la temperaturi sub 30° C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuş

A se păstra la frigider (2° C – 8° C). A nu se congela.

A se păstra cartuşul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

A se păstra la frigider (2° C – 8° C). A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen-ul) în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ulterioare primei utilizări ale medicamentului, vezi pct. 6.3

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

Cartuș din sticlă incoloră de tip 1 cu un piston gri (din cauciuc bromobutilic) și o capsă (aluminiu) cu un disc de sigilare (laminat de izopren și cauciuc bromobutilic). Fiecare cartuș conține 3 ml de suspensie.

Cartușul conține o bilă din oțel pentru facilitarea omogenizării.

Mărimi de ambalaj: 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Cartuș din sticlă incoloră de tip 1 cu un piston gri (din cauciuc bromobutilic) și o capsă (aluminiu) cu un disc de sigilare (laminat de izopren și cauciuc bromobutilic), sigilat într-un stilou injector (pen) de unică folosință (SoloStar). Cartușul conține o bilă din sticlă pentru facilitarea omogenizării.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml de suspensie

Mărimi de ambalaj: 1, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După scoaterea Truvelog Mix 30 din frigider, se recomandă să se aștepte 1-2 ore ca Truvelog Mix 30 să ajungă la temperatura camerei înainte de omogenizarea insulinei, conform instrucțiunilor pentru prima utilizare. Acest medicament nu trebuie utilizat dacă lichidul omogenizat nu prezintă un aspect uniform, alb și opalescent. Se va atrage atenția pacientului asupra faptului că Truvelog Mix 30 trebuie omogenizat imediat înainte de utilizare. Truvelog Mix 30 nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Se va utiliza un ac nou la fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș

Pentru a preveni posibila transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă acul dispozitivului de administrare este schimbat.

Truvelog Mix 30 disponibil în cartușe trebuie utilizat cu stilourile injectoare (pen-uri) AllStar sau AllStar PRO, așa cum este recomandat (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției de insulină trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru fiecare stilou injector (pen) în parte.

Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Cartușul nu trebuie reumplut.

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Pentru a preveni posibila transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă acul este schimbat.

Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Acele nu sunt incluse în ambalaj.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25 Aprilie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- La cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- La modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (CARTUȘ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș
30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml suspensie conține 100 unități insulină aspart solubilă/ insulină aspart cristalizată cu protamină în raport de 30/70 (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic heptahidrat, clorură de sodiu, sulfat de protamină, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru mai multe informații.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

5 x 3 ml cartușe
10 x 3 ml cartușe

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza cartușele numai cu stilourile injectoare (pen-uri): AllStar, AllStar PRO.
Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor.

A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniformă, albă și opalescentă.

A se utiliza de către o singură persoană

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra cartușul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30° C, pentru o perioadă de maxim 4 săptămâni.

A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1639/004 5 cartușe

EU/1/22/1639/005 10 cartușe

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Truvelog Mix 30

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA (CARTUȘ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș
30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se omogeniza conform instrucțiunilor.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SoloStar)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut 30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml suspensie conține 100 unități insulină aspart solubilă/ insulină aspart cristalizată cu protamină în raport de 30/70 (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu 300 unități.

Fiecare stilou injector furnizează 1-80 unități, în trepte de dozare a câte 1 unitate.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic heptahidrat, clorură de sodiu, sulfat de protamină, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru mai multe informații.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut SoloStar

1 stilou injector (pen) preumplut a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se deschide aici

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor.

A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniformă, albă și opalescentă.

A se utiliza de fiecare dată un ac nou pentru fiecare injecție.

A se utiliza de către o singură persoană

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen-ul) în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30° C, pentru o perioadă de maxim 4 săptămâni.

A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1639/001 1 stilou injector (pen) preumplut

EU/1/22/1639/002 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

EU/1/22/1639/003 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI (Stilou injector (pen) preumplut)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă
30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se omogeniza conform instrucțiunilor.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

SoloStar

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în cartuș
30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>[

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Truvelog Mix 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Truvelog Mix 30
3. Cum să utilizați Truvelog Mix 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Truvelog Mix 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Truvelog Mix 30 și pentru ce se utilizează

Truvelog Mix 30 este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune atât rapidă cât și intermediară, în raport de 30/70. Insulinele moderne reprezintă versiuni îmbunătățite ale insulinelor umane.

Truvelog Mix 30 este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul zaharat este o afecțiune în cadrul căreia organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația zahărului din sânge.

Truvelog Mix 30 va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la 10-20 de minute după administrare, efectul maxim apare între 1 și 4 ore după injectare și durează până la 24 ore.

În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Truvelog Mix 30 poate fi folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau medicamente antidiabetice injectabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Truvelog Mix 30

Nu utilizați Truvelog Mix 30

- Dacă sunteți alergic la insulina aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la pct. 6).

- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (o concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente, la pct. 4.
- În pompele de insulină.
- Dacă, fie cartușul, fie dispozitivul care îl conține a fost scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează Truvelog Mix 30.
- Dacă insulina omogenizată nu prezintă aspect uniform, alb și opalescent.
- Dacă după omogenizare, sunt prezente aglomerări de material sau particule solide, de culoare albă, care aderă la fundul sau pereții cartușului.

Dacă este valabilă vreuna dintre situațiile de mai sus, nu utilizați Truvelog Mix 30. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Truvelog Mix 30

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul din cauciuc de la fundul cartușului. Nu-l utilizați dacă observați orice deteriorare. Dacă suspectați o deteriorare a cartușului, trebuie să-l returnați. Pentru instrucțiuni suplimentare, citiți manualul de utilizare al stiloului injector (pen).
- Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Nu împrumutați acele și cartușele de Truvelog Mix 30 altei persoane.
- Truvelog Mix 30 este indicat doar pentru injecții administrate sub piele, cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Înregistrați numele mărcii („Truvelog Mix 30”) și numărul lotului (inclus pe exteriorul cutiei și pe eticheta fiecărui cartuș) ale medicamentului pe care îl folosiți și prezentați aceste informații atunci când raportați reacții adverse.

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, deoarece astfel poate fi modificată concentrația zahărului din sânge.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă veți călători în străinătate, zonele cu diferență de fus orar vă pot influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injecție trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Truvelog Mix 30). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă măsurați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

- Truvelog Mix 30 poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste.
- Experiența privind utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani este

- limitată.
- Nu sunt disponibile date privind utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

Truvelog Mix 30 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente influențează cantitatea de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Medicamentele care vă pot influența cel mai frecvent tratamentul cu insulină, sunt prezentate mai jos.

Concentrația de zahăr din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul anumitor afecțiuni cardiace sau tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația de zahăr din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (cum este 'cortizonul' utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt adrenalina [epinefrina], salbutamolul sau terbutalina, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicament care stimulează creșterea scheletului și corpului, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producerea în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să scadă concentrația zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari) pot diminua sau suprima în întregime primele simptome de avertizare care ajută la recunoașterea concentrației scăzute de zahăr din sânge.

Pioglitazona (conținută în comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral în antecedente și care au fost tratați în același timp cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați-l cât mai curând posibil pe medicul dumneavoastră dacă prezentați vreunul dintre semnele de insuficiență cardiacă, cum sunt dificultate bruscă la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele prezentate aici.

Truvelog Mix 30 împreună cu alcool etilic

Dacă consumați alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă o monitorizare atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Experiența clinică privind utilizarea insulinei aspart în timpul sarcinii este limitată. În timpul sarcinii și după naștere poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină. Controlul atent al diabetului dumneavoastră zaharat și, în special, prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării nu există restricții cu privire la tratamentul cu Truvelog Mix 30.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți hipoglicemii frecvente
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată în cazul în care concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau îi puteți expune pe cei din jur la pericol.

Truvelog Mix 30 conține sodiu

Truvelog Mix 30 conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Truvelog Mix 30

Doze și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna insulina și modificați doza așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Truvelog Mix 30 se utilizează, în general, imediat înainte de masă. Mâncați sau luați o gustare în decurs de 10 minute de la administrare pentru a preveni scăderea concentrației zahărului din sânge. Atunci când este necesar, Truvelog Mix 30 poate fi administrat la scurt timp după masă. Pentru informații, vezi mai jos Cum și unde se administrează injecția.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de la un tip sau marcă de insulină la un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie modificată de către medicul dumneavoastră.

Atunci când Truvelog Mix 30 se utilizează în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile, poate fi necesară ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Truvelog Mix 30 poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, când este de preferat utilizarea unei insuline premixate. Experiența clinică este limitată pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani. Nu sunt disponibile date privind utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

Utilizarea la grupuri speciale de pacienți

Dacă aveți o reducere a funcției rinichilor sau ficatului sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se administrează injecția

Truvelog Mix 30 se injectează sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Truvelog Mix 30 este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării, în cadrul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel, puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: peretele abdominal anterior, fesele, fața anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid atunci când este injectată în peretele abdominal. Întotdeauna trebuie determinată cu regularitate concentrația zahărului din sânge.

- Nu reîncărcați cartușul.
- Cartușele Truvelog Mix 30 sunt destinate utilizării cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
 - AllStar și Allstar PRO care administrează doze în trepte a câte o unitate.
- Dacă sunteți tratat cu Truvelog Mix 30 în cartuș folosind AllStar sau AllStar PRO și cu o altă insulină în cartuș folosind tot Allstar și AllStar PRO, trebuie să utilizați câte un dispozitiv de administrare a insulinei pentru fiecare tip de insulină.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră, ca rezervă, un cartuș pentru cazul în care cel utilizat este pierdut sau deteriorat.

Omogenizarea Truvelog Mix 30

Verificați de fiecare dată dacă a rămas destulă insulină în cartuș pentru a permite omogenizarea uniformă. Dacă a rămas prea puțină insulină în cartuș, folosiți un cartuș nou. Citiți manualul stiloului injector pentru mai multe instrucțiuni.

De fiecare dată când utilizați un nou cartuș de Truvelog Mix 30 (înainte de a pune cartușul în sistemul de administrare a insulinei)

- Păstrați cartușul la temperatura camerei pentru 1 sau 2 ore înainte de a-l introduce în stiloul injector (pen).
- Omogenizarea se realizează cel mai bine prin răsucirea ușoară a cartușului (sau stiloulului injector având cartușul inserat) înainte și înapoi de cel puțin 10 ori.
- Pentru a facilita procesul de omogenizare, în cartuș sunt prezente 3 bile mici de oțel.
- După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect uniform, alb și opalescent. Nu trebuie utilizată dacă rămâne limpede sau, dacă, spre exemplu, în suspensie sau pe pereții sau pe fundul cartușului există aglomerări de material, fulgi, particule sau orice altceva similar. Ulterior, trebuie utilizat un cartuș nou cu o suspensie uniformă după omogenizare.
- Efectuați imediat toate celelalte etape ale injectării.
- La fiecare injectare următoare trebuie să re-omogenizați corespunzător insulina imediat înaintea fiecărei injectări.

Cum se injectează Truvelog Mix 30

- Injectați-vă insulina sub piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală și așa cum este descris în manualul stiloului injector (pen-ului).
- Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 10 secunde. Țineți butonul de injectare complet apăsat până când acul a fost retras din piele. Astfel se asigură administrarea corectă și se limitează posibilitatea pătrunderii sângelui în ac sau în rezervorul de insulină.
- După fiecare injecție asigurați-vă că ați detașat și îndepărtat acul și păstrați Truvelog Mix 30 fără a avea acul atașat. În caz contrar, lichidul se poate scurge prin ac, ceea ce poate duce la administrarea unei doze incorecte.

Precauții speciale înainte injectării

Înainte injectării eliminați orice bule de aer (vezi instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector).

Asigurați-vă că insulina nu a fost contaminată nici de alcool, nici de alte substanțe dezinfectante.

- Nu reumpleți sau refoșiți cartușe golale
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș
- Nu amestecați insulina cu alte medicamente.

Probleme cu stiloul injector (pen)

Citiți instrucțiunile fabricantului pentru utilizarea stiloului injector (pen-ului).

Dacă stiloul injector (pen-ul) este deteriorat sau nu funcționează adecvat (din cauza vreunui defect mecanic) trebuie aruncat și utilizat un nou dispozitiv de administrare a insulinei.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulina

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului zaharat la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulina

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va spune ce trebuie să faceți. Încetarea administrării insulinei poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului zaharat la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

4. Reacții adverse posibile

a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemie) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrație scăzută a zahărului din sânge poate apărea dacă:

- Vă injectați o doză prea mare de insulină.
- Măncați prea puțin sau săriți peste o masă.
- Faceți exerciții fizice mai intense decât în mod obișnuit.
- Consumați alcool etilic (vezi Truvelog Mix 30 împreună cu alcool etilic la pct. 2).

Semne de hipoglicemie: transpirații reci; piele palidă, rece; durere de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație puternică de foame; modificări temporare ale vederii; somnolență; oboseală și slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; anxietate; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare.

Hipoglicemia severă poate duce la pierderea conștienței. Dacă nu se administrează tratament pentru hipoglicemia severă persistentă, aceasta poate cauza leziuni cerebrale (temporare sau permanente) și chiar deces. Vă puteți reveni mai rapid din starea de inconștiență prin utilizarea unei injecții cu hormonul glucagon administrată de o persoană care știe cum să facă acest lucru. Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie să consumați glucoză sau o gustare dulce imediat ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va trebui să primiți tratament în spital.

Cum trebuie să procedați dacă aveți hipoglicemie:

- În cazul apariției hipoglicemiei, consumați tablete de glucoză sau alt tip de gustare cu un conținut mare de zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Dacă este posibil, măsurați-vă glicemia și odihniți-vă. Ca măsură de precauție, este bine să aveți permanent asupra dumneavoastră tablete de glucoză sau alt tip de gustare cu un conținut mare de zahăr.
- După dispariția simptomelor hipoglicemiei sau după stabilizarea valorii glicemiei, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă leșinați din cauza episoadelor de hipoglicemie pe care le aveți, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau dacă ați prezentat numeroase episoade de hipoglicemie, adresați-vă medicului. Este posibil să fie necesară modificarea dozei de insulină sau a momentului administrării acesteia, a alimentației sau programului de exerciții fizice.

Spuneți persoanelor apropiate că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestuia, inclusiv riscul de a leșina (de pierdere a conștienței) din cauza hipoglicemiei. Spuneți-le că dacă leșinați, trebuie să vă întoarceți pe o parte și să solicitați imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administraze niciun fel de alimente sau băuturi, deoarece există riscul de a vă sufoca.

Reacțiile alergice grave la administrarea Truvelog Mix 30 sau la una dintre componentele acestuia (denumite reacții alergice sistemice) sunt reacții adverse care apar foarte rar, însă pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Semnele alergiei se răspândesc în alte zone ale organismului.
- Dacă vă simțiți brusc rău și dacă: începeți să transpirați; începeți să aveți stare de rău (vărsături); aveți dificultăți la respirație; aveți bătăi rapide ale inimii; vă simțiți amețit.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este

injecată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)

Semne de alergie: pot apărea reacții alergice localizate (durere, înroșire, urticarie, inflamare, vânătăi, umflare și mâncărime), la nivelul locului de injecție. Acestea dispar, de regulă, la câteva săptămâni după administrarea insulinei. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tulburări de vedere: la începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, aceste tulburări sunt, de regulă, temporare.

Umflarea articulațiilor: la începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor și altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (o afecțiune a ochilor legată de diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte repede, se poate ca retinopatia să se înrăutățească. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre aceasta.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

Neuropatia dureroasă (durere determinată de distrugerea nervilor). În cazul în care concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte repede este posibil să simțiți durere determinată de distrugerea nervilor. Aceasta se numește neuropatie dureroasă acută, care este, de regulă, trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului zaharat

Concentrație crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- Vă administrați în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Mâncați mai mult decât de obicei.
- Depuneți mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; bufeuri; piele uscată; gură uscată și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă prezentați o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați-vă concentrația zahărului din sânge; dacă este posibil, măsurați corpii cetonici din urină, apoi solicitați imediat asistență medicală.
- Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave numită cetoacidoză diabetică (acumulare de acid în sânge, deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și în final la deces.

5. Cum se păstrează Truvelog Mix 30

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare, păstrați Truvelog Mix 30 în frigider la temperaturi cuprinse între 2° C și 8° C. A nu se congela. Păstrați întotdeauna cartușul în ambalajul original atunci când nu îl utilizați, pentru a fi protejat de lumină. Este recomandat să omogenizați insulina conform instrucțiunilor de fiecare dată când utilizați un nou cartuș Truvelog Mix 30. Vezi pct. 3 Omogenizarea Truvelog Mix 30.

În timpul utilizării, păstrați cartușul la temperatura camerei (sub 30° C) până la cel mult 4 săptămâni. Nu îl puneți lângă o sursă de căldură sau în soare. Nu păstrați în frigider stiloul injector (pen-ul) având cartușul pe care îl folosiți instalat. Stiloul injector (pen-ul) care are un cartuș instalat nu trebuie păstrat cu acul atașat. Păstrați capacul stiloului injector pus, pentru a-l proteja de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Truvelog Mix 30

- Substanța activă este insulina aspart. Truvelog Mix 30 este un amestec care conține insulină aspart solubilă 30% și insulină aspart cristalizată cu protamină 70%. 1 ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare cartuș conține insulină aspart 300 unități în 3 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic heptahidrat, clorură de sodiu, sulfat de protamină, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile (vezi pct.2 “Truvelog Mix conține sodiu”).

Cum arată Truvelog Mix 30 și conținutul ambalajului

Truvelog Mix 30 se prezintă sub forma unei suspensii injectabile. Cartușul conține bile din metal pentru facilitarea omogenizării. După omogenizare, lichidul trebuie să aibă aspect uniform, alb și opalescent. Nu utilizați insulina dacă, după omogenizare, nu are un aspect uniform, alb și opalescent.

Cutii conținând 5 sau 10 cartușe a câte 3 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Truvelog Mix 30 100 unități/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut 30% insulină aspart solubilă și 70% insulină aspart cristalizată cu protamină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Truvelog Mix 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Truvelog Mix 30
3. Cum să utilizați Truvelog Mix 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Truvelog Mix 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Truvelog Mix 30 și pentru ce se utilizează

Truvelog Mix 30 este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune atât rapidă cât și intermediară, în raport de 30/70. Insulinele moderne reprezintă versiuni îmbunătățite ale insulinelor umane.

Truvelog Mix 30 este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul zaharat este o afecțiune în cadrul căreia organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația zahărului din sânge.

Truvelog Mix 30 va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la 10-20 de minute după administrare, efectul maxim apare între 1 și 4 ore după injectare și durează până la 24 ore.

În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Truvelog Mix 30 poate fi folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau medicamente antidiabetice injectabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Truvelog Mix 30

Nu utilizați Truvelog Mix 30

- Dacă sunteți alergic la insulina aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (o concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente, la pct. 4.
- În pompele de insulină.
- Dacă stiloul injector (pen-ul) preumplut a fost scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează Truvelog Mix 30.
- Dacă insulina omogenizată nu prezintă aspect uniform, alb și opalescent.
- Dacă după omogenizare, sunt prezente aglomerări de material sau particule solide, de culoare albă, care aderă la fundul sau pereții cartușului.

Dacă este valabilă vreuna dintre situațiile de mai sus, nu utilizați Truvelog Mix 30. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Truvelog Mix 30

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- Nu împrumutați acele și stilourile injectoare (pen-urile) preumplute altei persoane.
- Truvelog Mix 30 este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Înregistrați numele mărcii („Truvelog Mix 30”) și numărul lotului [inclus pe exteriorul cutiei și pe eticheta fiecărui stilou injector (pen) preumplut] ale medicamentului pe care îl folosiți și prezentați aceste informații atunci când raportați reacții adverse.

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, deoarece astfel poate fi modificată concentrația zahărului din sânge.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă veți călători în străinătate, zonele cu diferență de fus orar vă pot influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Truvelog Mix 30). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă măsurați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

- Truvelog Mix 30 poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste.
- Experiența privind utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani este limitată.
- Nu sunt disponibile date privind utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

Truvelog Mix 30 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează cantitatea de zahăr din

sânge și aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată. Medicamentele care vă pot influența cel mai frecvent tratamentul cu insulină, sunt prezentate mai jos.

Concentrația de zahăr din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul anumitor afecțiuni cardiace sau tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația de zahăr din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (cum este 'cortizonul' utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt adrenalina [epinefrina], salbutamolul sau terbutalina, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicament care stimulează creșterea scheletului și corpului, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Otreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producerea în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să scadă concentrația zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari) pot diminua sau suprima în întregime primele simptome de avertizare care ajută la recunoașterea concentrației scăzute de zahăr din sânge.

Pioglitazona (conținută în comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral în antecedente și care au fost tratați în același timp cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați-l cât mai curând posibil pe medicul dumneavoastră dacă prezentați vreunul dintre semnele de insuficiență cardiacă, cum sunt dificultate bruscă la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele prezentate aici.

Truvelog Mix 30 împreună cu alcool etilic

Dacă consumați alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă o monitorizare atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Experiența clinică privind utilizarea insulinei aspart în timpul sarcinii este limitată. În timpul sarcinii și după naștere, poate fi

necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină. Controlul atent al diabetului dumneavoastră zaharat și, în special, prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării, nu există restricții cu privire la tratamentul cu Truvelog Mix 30.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți hipoglicemii frecvente
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, poate fi afectată în cazul în care concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau îi puteți expune pe cei din jur la pericol.

Truvelog Mix 30 conține sodiu

Truvelog Mix 30 conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Truvelog Mix 30

Doze și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna insulina și modificați doza așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Truvelog Mix 30 se utilizează, în general, imediat înainte de masă. Mâncați sau luați o gustare în decurs de 10 minute de la administrare pentru a preveni scăderea concentrației zahărului din sânge. Atunci când este necesar, Truvelog Mix 30 poate fi administrat la scurt timp după masă. Pentru informații, vezi mai jos Cum și unde se administrează injecția.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de la un tip sau marcă de insulină la un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie modificată de către medicul dumneavoastră.

Atunci când Truvelog Mix 30 se utilizează în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile, poate fi necesară ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Truvelog Mix 30 poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, când este de preferat utilizarea unei insuline premixate. Experiența clinică este limitată pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani. Nu sunt disponibile date privind utilizarea Truvelog Mix 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

Utilizarea la grupuri speciale de pacienți

Dacă aveți o reducere a funcției rinichilor sau ficatului sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se administrează injecția

Truvelog Mix 30 se injectează sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Truvelog Mix 30 este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării, în cadrul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel, puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: peretele abdominal anterior, fesele, fața anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid atunci când este injectată în peretele abdominal. Întotdeauna trebuie determinată cu regularitate concentrația zahărului din sânge.

Cum se manipulează stiloul injector (pen-ul) preumplut Truvelog Mix 30 (SoloStar)

Truvelog Mix 30 este un stilou preumplut (pen) (SoloStar) de unică folosință, codificat cromatic, care conține un amestec de insulină aspart cu acțiune rapidă și cu acțiune intermediară în raportul 30/70.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Asigurați-vă întotdeauna că utilizați stiloul injector (pen-ul) corect înainte de a vă injecta insulina.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulina

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului zaharat la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulina

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va spune ce trebuie să faceți. Încetarea administrării insulinei poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului zaharat la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

4. Reacții adverse posibile

a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemie) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrație scăzută a zahărului din sânge poate apărea dacă:

- Vă injectați o doză prea mare de insulină.
- Mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.

- Faceți exerciții fizice mai intense decât în mod obișnuit.
- Consumați alcool etilic (vezi Truvelog Mix 30 împreună cu alcool etilic la pct. 2).

Semne de hipoglicemie: transpirații reci; piele palidă, rece; durere de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație puternică de foame; modificări temporare ale vederii; somnolență; oboseală și slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; anxietate; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare.

Hipoglicemia severă poate duce la pierderea conștienței. Dacă nu se administrează tratament pentru hipoglicemia severă persistentă, aceasta poate cauza leziuni cerebrale (temporare sau permanente) și chiar deces. Vă puteți reveni mai rapid din starea de inconștiență prin utilizarea unei injecții cu hormonul glucagon administrată de o persoană care știe cum să facă acest lucru. Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie să consumați glucoză sau o gustare dulce imediat ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va trebui să primiți tratament în spital.

Cum trebuie să procedați dacă aveți hipoglicemie:

- În cazul apariției hipoglicemiei, consumați tablete de glucoză sau alt tip de gustare cu un conținut mare de zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Dacă este posibil, măsurați-vă glicemia și odihniți-vă. Ca măsură de precauție, este bine să aveți permanent asupra dumneavoastră tablete de glucoză sau alt tip de gustare cu un conținut mare de zahăr.
- După dispariția simptomelor hipoglicemiei sau după stabilizarea valorii glicemiei, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă leșinați din cauza episoadelor de hipoglicemie pe care le aveți, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau dacă ați prezentat numeroase episoade de hipoglicemie, adresați-vă medicului. Este posibil să fie necesară modificarea dozei de insulină sau a momentului administrării acesteia, a alimentației sau programului de exerciții fizice.

Spuneți persoanelor apropiate că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestuia, inclusiv riscul de a leșina (de pierdere a conștienței) din cauza hipoglicemiei. Spuneți-le că dacă leșinați, trebuie să vă întoarceți pe o parte și să solicitați imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze niciun fel de alimente sau băuturi, deoarece există riscul de a vă sufoca.

Reacțiile alergice grave la administrarea Truvelog Mix 30 sau la una dintre componentele acestuia (denumite reacții alergice sistemice) sunt reacții adverse care apar foarte rar, însă pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Semnele alergiei se răspândesc în alte zone ale organismului.
- Dacă vă simțiți brusc rău și dacă: începeți să transpirați; începeți să aveți stare de rău (vărsături); aveți dificultăți la respirație; aveți bătăi rapide ale inimii; vă simțiți amețit.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)

Semne de alergie: pot apărea reacții alergice localizate (durere, înroșire, urticarie, inflamare, vânătăi, umflare și mâncărime), la nivelul locului de injecție. Acestea dispar, de regulă, la câteva săptămâni după administrarea insulinei. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tulburări de vedere: la începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, aceste tulburări sunt, de regulă, temporare.

Umflarea articulațiilor: la începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor și altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (o afecțiune a ochilor legată de diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte repede, se poate ca retinopatia să se înrăutățească. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre aceasta.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

Neuropatia dureroasă (durere determinată de distrugerea nervilor). În cazul în care concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte repede este posibil să simțiți durere determinată de distrugerea nervilor. Aceasta se numește neuropatie dureroasă acută, care este, de regulă, trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului zaharat

Concentrație crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- Vă administrați în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Mâncați mai mult decât de obicei.
- Depuneți mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; bufeuri; piele uscată; gură uscată și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă prezentați o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați-vă concentrația zahărului din sânge; dacă este

posibil, măsurați corpii cetonici din urină, apoi solicitați imediat asistență medicală.

- Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave numită cetoacidoză diabetică (acumulare de acid în sânge, deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și în final la deces.

5. Cum se păstrează Truvelog Mix 30

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare, păstrați Truvelog Mix 30 în frigider la temperaturi cuprinse între 2° C și 8° C. A nu se congela. Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original atunci pentru a fi protejat de lumină.

În timpul utilizării, păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut de Truvelog Mix 30 la temperatura camerei (sub 30° C) până la cel mult 4 săptămâni. Nu păstrați în frigider stiloul injector (pen-ul) preumplut pe care îl folosiți. Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat. Păstrați capacul stiloului injector preumplut pus, pentru a-l proteja de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Truvelog Mix 30

- Substanța activă este insulina aspart. Truvelog Mix 30 este un amestec care conține insulină aspart solubilă 30% și insulină aspart cristalizată cu protamină 70%. 1 ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic heptahidrat, clorură de sodiu, sulfat de protamină, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 „Truvelog conține sodiu”).

Cum arată Truvelog Mix 30 și conținutul ambalajului

Truvelog Mix 30 se prezintă sub forma unei suspensii injectabile într-un stilou injector (pen) preumplut. Stiloul injector (pen-ul) preumplut conține bile din metal pentru facilitarea omogenizării. După omogenizare, lichidul trebuie să aibă aspect uniform, alb și opalescent. Nu utilizați insulina dacă, după omogenizare, nu are un aspect uniform, alb și opalescent.

Cutii conținând 1, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml. Acele nu sunt incluse în ambalaj. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Truvelog Mix 30 suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SoloStar) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți mai întâi acest document

Informații importante

- Nu împrumutați niciodată stiloul injector (pen-ul) – este doar pentru dumneavoastră
- Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Efectuați întotdeauna un test de siguranță
- Aveți întotdeauna un stilou de rezervă și ace de rezervă, în cazul în care se pierd sau nu mai funcționează.
- **Nu reutilizați niciodată acele.** În caz contrar, este posibil să nu vi se administreze doza (subdozare) sau să se administreze prea mult (supradozare), întrucât acul se poate bloca.

Învățați să injectați

- Înainte să utilizați stiloul injector (pen-ul), discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală despre cum să vă injectați.
- Solicitați ajutor dacă aveți probleme cu manipularea stiloului, de exemplu dacă aveți probleme cu vederea.
- Citiți toate informațiile și instrucțiunile din prospect înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Dacă nu respectați toate aceste instrucțiuni, este posibil să vă administrați prea multă sau prea puțină insulină.

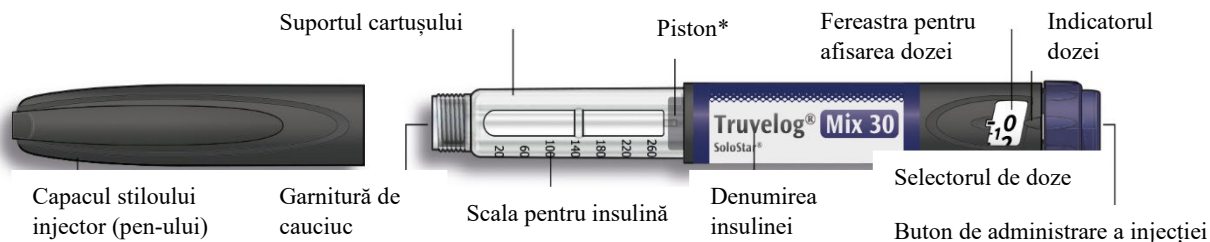
Aveți nevoie de ajutor?

Dacă aveți întrebări despre stiloul dumneavoastră injector (pen) sau despre diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul Sanofi de pe fața acestui prospect.

Articole suplimentare de care veți avea nevoie:

- un ac steril nou (neinclus cu stiloul injector) (vezi **Pasul 2**).
- un tampon cu alcool.
- un recipient rezistent la perforare pentru ace și stilouri injectoare (pen-uri) folosite (vezi Aruncarea stiloului injector).

Familiarizați-vă cu stiloul



* Veți putea vedea pistonul numai după ce ați administrat câteva doze

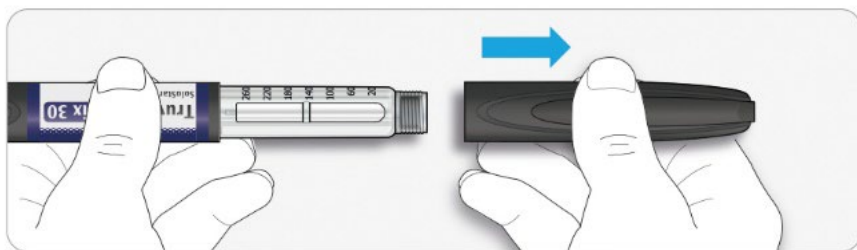
PASUL 1: Verificați și omogenizați stiloul injector (pen-ul)

- Scoateți un nou stilou injector (pen) din frigider cu cel puțin 1 oră înainte de injectare. Acest lucru facilitează omogenizarea. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.
- Înainte de prima injecție cu Truvelog Mix 30 (SoloStar), trebuie să omogenizați insulina.

1A Verificați numele și data de expirare de pe eticheta stiloului dumneavoastră injector (pen)

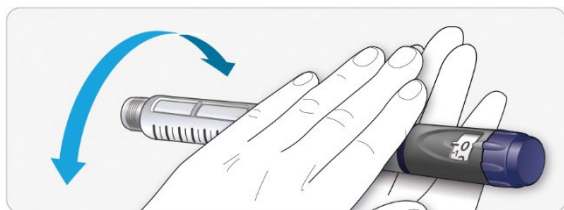
- Asigurați-vă că aveți insulina corectă. Acest lucru este deosebit de important dacă aveți alte stilouri injectoare (pen-uri).
- Nu utilizați niciodată stiloul injector după data de expirare.

1B Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului)



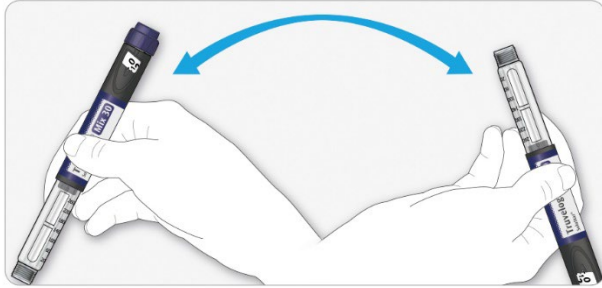
1C La fiecare primă injecție, răsuciți stiloul injector (pen-ul) între palme de 10 ori

- Asigurați-vă ca stiloul injector (pen-ul) este păstrat în poziție orizontală



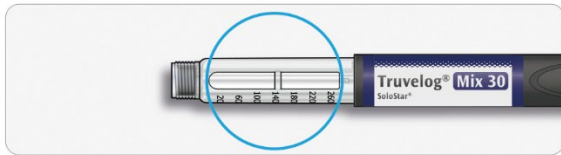
1D Apoi mișcați ușor stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos de 10 ori, la fiecare primă injecție, după cum este prezentat.

- Asigurați-vă ca bilele din interiorul cartușului se mișcă de la un capăt la celălalt al cartușului.



1E Verificați dacă insulina este uniformă, albă și opalescentă.

- Repetați rotirea și mișcarea stiloului injector (pen-ului) până când lichidul devine uniform, alb și opalescent.



Pentru fiecare dintre injecțiile următoare:

- Mișcați stiloul în sus și în jos de cel puțin 10 ori, după cum ați fost instruiți la prima injectare (vezi 1D), până când lichidul apare uniform, alb și opalescent.
- După omogenizare, efectuați imediat toți pașii următori pentru administrarea injecției. Dacă apare o întârziere, insulina va trebui omogenizată din nou.

1F Ștergeți garnitura de cauciuc cu un tampon cu alcool.



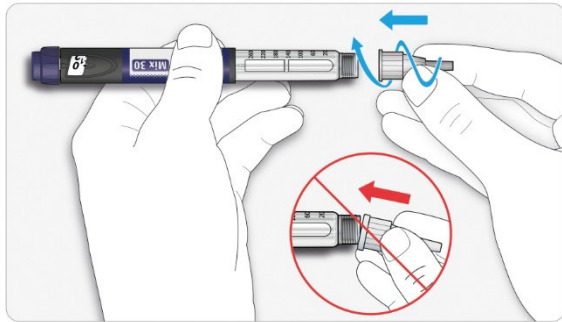
PASUL 2: Atașați un ac nou

- Utilizați întotdeauna un ac steril nou pentru fiecare injecție. Acest lucru ajută la evitarea acelor blocate, a contaminării și a infecțiilor.
- Utilizați numai ace compatibile cu Truvelog Mix 30.

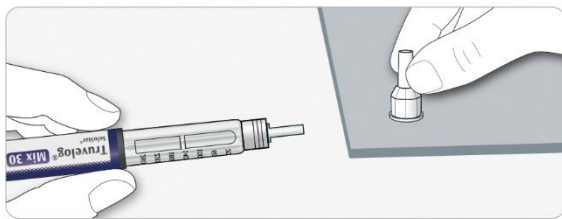
2A Luați un ac și dezlipiți sigiliul protector.



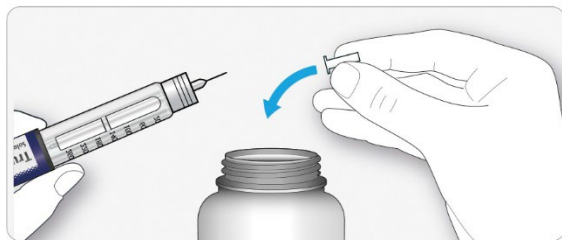
2B Țineți acul drept și înșurubați-l pe stilou până când se fixează. Nu strângeți prea tare.



2C Scoateți capacul exterior al acului. Păstrați-l pentru mai târziu.



2D Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



Manipularea acelor

- Aveți grijă atunci când manipulați acele – acest lucru are scopul de a preveni vătămarea provocată de ac și infectarea încrucișată.

PASUL 3: Efectuați un test de siguranță

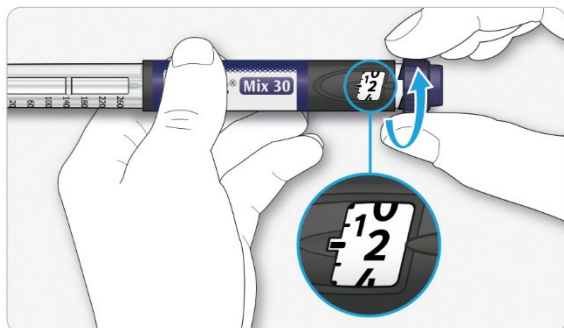
Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de fiecare injecție pentru:

- i** • verificați dacă stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corespunzător.
- asigurați-vă că administrați doza corectă de insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) este nou, trebuie să efectuați teste de siguranță înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) pentru prima dată, până când vedeți că insulina iese din vârful acului. Dacă observați că insulina iese din vârful acului, stiloul injector (pen-ul) este gata de utilizare. Dacă nu vedeți că se

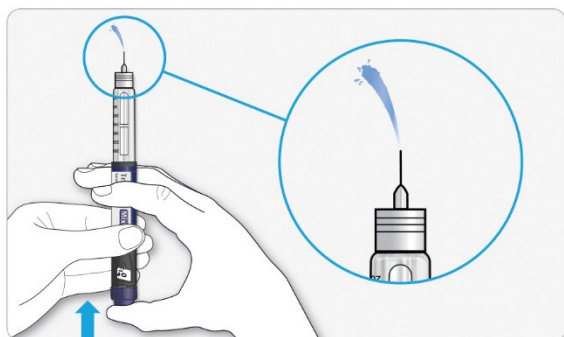
eliberează insulină înainte de a utiliza doza, este posibil să vă administrați o subdoză sau să nu vă administrați deloc insulină. Acest lucru poate cauza hiperglicemie.

3A Selectați 2 unități rotind selectorul dozei până când indicatorul dozei ajunge la marcajul 2.



3B Apăsați butonul de injectare până la capăt.

- Atunci când insulina iese din vârful acului, stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) funcționează corect.



3C Dacă nu apare insulină:

- Este posibil să fie necesar să repetați acest pas de până la 3 ori înainte de a vedea insulina.
- Dacă nu iese insulină după ce ați repetat pasul a treia oară, acul poate fi blocat. Dacă se întâmplă acest lucru:
 - schimbați acul (vezi Pasul 6 și Pasul 2),
 - apoi repetați testul de siguranță (Pasul 3).
- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă tot nu iese insulină din vârful acului. Utilizați un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a extrage insulina din stiloul injector.

Dacă vedeți bule de aer

- Este posibil să vedeți bule de aer în insulină. Acest lucru este normal, nu vă va face rău.

PASUL 4: Selectați doza

- Nu selectați **niciodată** o doză și nu apăsați butonul de injectare fără a avea acul atașat. Acest lucru vă poate deteriora stiloul.

4A Asigurați-vă că este atașat un ac și doza este setată la “0”



4B Răsuciți selectorul dozei până când indicatorul dozei se aliniază cu doza.

- Dacă treceți de doza administrată, puteți reveni la doza anterioară.
- Dacă nu mai sunt suficiente unități rămase în stiloul injector (pen) pentru doza dumneavoastră, selectorul dozei se va opri la numărul de unități rămase.
- Dacă nu puteți selecta doza completă prescrisă, utilizați un stilou injector (pen) nou sau injectați unitățile rămase și utilizați un stilou injector (pen) nou pentru a vă completa doza.



Cum se citește fereastra de administrare a dozei

Numerele pare sunt indicate în linie cu indicatorul dozei:



Numerele impare sunt afișate sub forma unei linii între numerele pare:



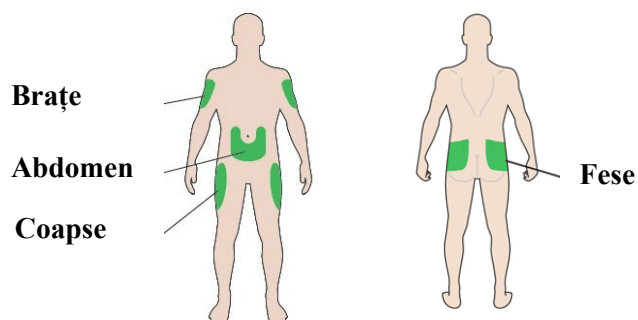
Unități de insulină în stiloul dumneavoastră injector (pen)

- Stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) conține în total 300 de unități de insulină. Puteți selecta doze de la 1 la 80 de unități, în trepte a câte 1 unitate. Fiecare stilou injector conține mai mult de o doză.
- Puteți vedea cu aproximație câte unități de insulină au mai rămas observând unde se află pistonul pe scala de insulină.

PASUL 5: Injectați doza

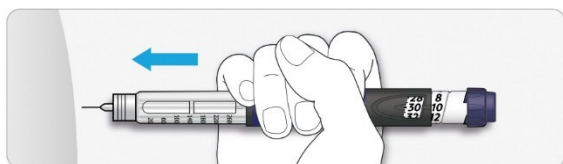
Dacă vă este greu să apăsați butonul de injectare, nu îl forțați, deoarece acest lucru poate duce la ruperea stiloului injector (pen-ului). Vezi secțiunea **i** de mai jos pentru ajutor.

5A Alegeți un loc de injectare, așa cum este prezentat în imagine



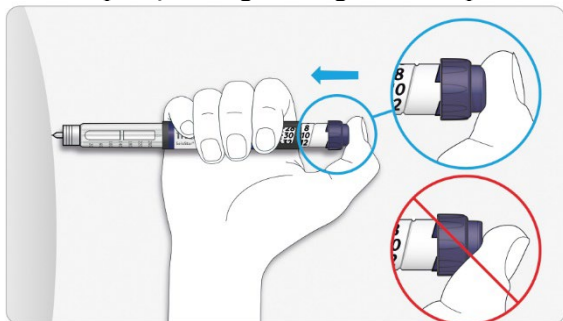
5B Împingeți acul în piele, după cum v-a arătat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- Nu atingeți încă butonul de injectare



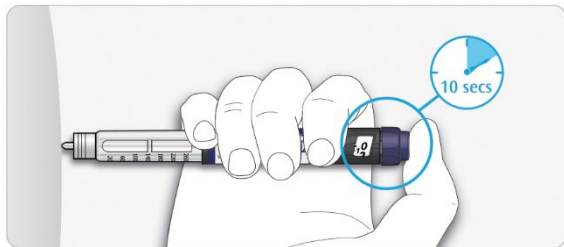
5C Plasați degetul mare pe butonul de injectare. Apoi apăsați lung și până la capăt.

- Nu apăsați în unghi – degetul mare poate bloca rotirea selectorului de doză.



5D Țineți apăsat butonul de injectare și când vedeți „0” în fereastra de dozare, numărați încet până la 10.

- Acest lucru vă va asigura că administrați doza completă.



5E După ce țineți apăsat și numărați încet până la 10, eliberați butonul de injectare. Apoi scoateți acul din piele.

i Dacă vă este greu să apăsați butonul de injectare:

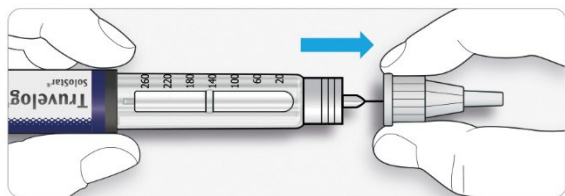
- Schimbați acul (vezi **Pasul 6** și **Pasul 2**), apoi efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Dacă încă vă este greu să apăsați, luați un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați **niciodată** o seringă pentru a extrage insulina din stiloul injector (pen).

PASUL 6: Scoateți acul din stiloul injector (pen)

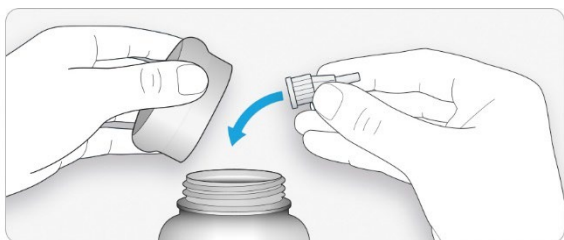
- Aveți grijă atunci când manipulați acele – acest lucru are scopul de a preveni vătămarea provocată de ac și infectarea încrucișată.
- Nu puneți **niciodată** capacul interior al acului la loc.

6A Puneți înapoi capacul exterior al acului pe ac și utilizați-l pentru a deșuruba acul de pe stilou.

- Pentru a reduce riscul de vătămare accidentală provocată de ac, nu înlocuiți niciodată capacul interior al acului.
- Dacă injecția este administrată de o altă persoană sau dacă administrați o injecție unei alte persoane, trebuie să se acorde o atenție deosebită acestei persoane la scoaterea și eliminarea acului.
- Urmați măsurile de siguranță recomandate pentru îndepărtarea și eliminarea acelor (adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale) pentru a reduce riscul de vătămare accidentală provocată de ac și transmiterea de boli infecțioase.

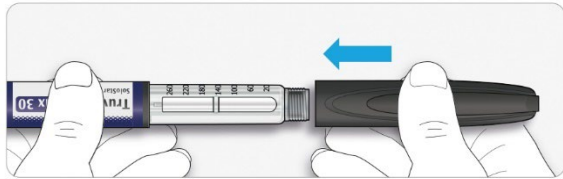


6B Aruncați acul folosit într-un recipient rezistent la perforare sau conform indicațiilor farmacistului sau autorității locale.



6C Puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului).

- Nu puneți stiloul înapoi în frigider



Cum să păstrați și să îngrijiți stiloul injector

- Puteți curăța exteriorul stiloului dumnevoastră injector (pen-ului) ștergându-l cu o lavetă umedă (doar apă). Nu înmuiați, nu spălați și nu ungeți stiloul – acest lucru îl poate deteriora.
- Îndepărtați și aruncați stiloul injector (pen-ul) utilizat conform instrucțiunilor farmacistului sau ale autorității locale.
- Pentru informații suplimentare privind păstrarea și utilizarea stiloului injector, vă rugăm să citiți secțiunile 2 și 5 din prospect.