PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu*/protamínom – kryštalizovaného inzulínu aspartátu* v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
Každá náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
Každé naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

Každé naplnené pero dávkuje 1-80 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke.

*Vyrobený v *Escherichia coli* rekombinantnou DNA technológiou

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

Injekčná suspenzia.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Injekčná suspenzia v naplnenom pere (SoloStar).

Suspenzia je zakalená a biela.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Truvelog Mix 30 je určený na liečbu diabetes mellitus dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov, vrátane inzulínu aspartátu, je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Truvelog Mix 30 je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Na dosiahnutie optimálnej glykemickej kontroly sa odporúča monitorovanie glukózy v krvi a nastavenie dávky inzulínu.

U pacientov s diabetom 2. typu sa môže Truvelog Mix 30 podávať ako monoterapia. Truvelog Mix 30 sa môže podávať aj v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami a/alebo agonistami GLP-1 receptora. Odporúčaná začiatočná dávka lieku Truvelog Mix 30 pre pacientov s diabetom mellitus 2. typu je 6 jednotiek v čase raňajok a 6 jednotiek v čase večere (večerného jedla). Truvelog Mix 30 sa môže podávať aj jedenkrát denne v dávke 12 jednotiek v čase večere (večerného jedla). Ak sa Truvelog Mix 30 používa jedenkrát denne, pri dosiahnutí dávky 30 jednotiek sa vo všeobecnosti odporúča prejsť na dávkovanie dvakrát denne, rozdelením na dve rovnaké dávky v čase raňajok a večere. Ak sa pri dávkovaní Truvelog Mix 30 dvakrát denne opakujú denné hypoglykémie, ranná dávka sa môže rozdeliť do rannej dávky a do dávky v čase obeda (dávkovanie trikrát denne).

Na úpravu dávky sa odporúčajú nasledovné titračné pravidlá:

Hladina cukru v krvi pred jedlom		Úprava dávky lieku Truvelog Mix 30
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 jednotky
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111– 140 mg/dl	+2 jednotky
7,9–10 mmol/l	141– 180 mg/dl	+4 jednotky
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 jednotiek

Majú sa použiť najnižšie hladiny glukózy v krvi pred jedlom z predchádzajúcich troch dní. Dávka sa nemá zvýšiť, ak sa vyskytne hypoglykémia počas týchto dní. Úprava dávky sa môže uskutočniť raz týždenne, až do dosiahnutia cieľovej hodnoty HbA_{1c}. Hladiny glukózy v krvi pred jedlom sa majú použiť na vyhodnotenie primeranosti predchádzajúcej dávky.

U pacientov s diabetom 2. typu, sa na minimalizáciu rizika hypoglykémie u pacientov s HbA_{1c} nižším ako 8 % odporúča zníženie dávky o 20 %, ak sa k lieku Truvelog Mix 30 pridá agonista GLP-1 receptora. U pacientov s HbA_{1c} vyšším ako 8 % sa má zvážiť zníženie dávky. Následne sa má dávkovanie upraviť individuálne.

U pacientov s diabetom 1. typu sa individuálna potreba inzulínu obvykle pohybuje medzi 0,5 a 1 jednotkou/kg/deň. Truvelog Mix 30 môže úplne alebo čiastočne spĺňať túto požiadavku.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili svoje obvyklé stravovanie alebo počas súbežného ochorenia.

Prechod z iných liekov s obsahom inzulínov
Pri prechode pacienta z liečebného režimu s inou premixovanou inzulínovou terapiou s rovnakým pomerom ako Truvelog Mix 30 sa má výmena inzulínu vykonať na jednotkovej úrovni (1:1) (nie je potrebná žiadna konverzia) pod prísnym lekárskym dohľadom s titráciou podľa individuálnych potrieb (pozri návod na titráciu v tabuľke vyššie).

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Truvelog Mix 30 môžu používať starší pacienti; u pacientov starších ako 75 rokov však nie sú

dostatočné skúsenosti s použitím lieku Truvelog Mix 30 v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami. U starších pacientov sa má zintenzívniť monitorovanie glukózy a dávka inzulínu aspartátu sa má upraviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek môže u pacienta znižovať potreby inzulínu.
U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má zintenzívniť monitorovanie glukózy a dávka inzulínu aspartátu sa má upraviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene môže u pacienta znižovať potreby inzulínu.
U pacientov s poruchou funkcie pečene sa má zintenzívniť monitorovanie glukózy a dávka inzulínu aspartátu sa má upraviť na individuálnom základe.

Pediatrická populácia

Truvelog Mix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie, keď má byť uprednostnený premixovaný inzulín. U detí vo veku 6–9 rokov sú obmedzené klinické skúsenosti s liekom Truvelog Mix 30 (pozri časť 5.1).

K dispozícii nie sú žiadne údaje pre Truvelog Mix 30 u detí mladších ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Truvelog Mix 30 je dvojfázová suspenzia analógu inzulínu, inzulínu aspartátu. Suspenzia obsahuje rýchlo pôsobiaci a strednodobo pôsobiaci inzulín aspartát v pomere 30/70.

Truvelog Mix 30 sa podáva **len** subkutánne.

Pred každým podaním injekcie lieku Truvelog Mix 30 sa musí inzulín premiešať prevrátením a pohybom pera, kým roztok nebude rovnomerne biely a zakalený.

Truvelog Mix 30 sa podáva subkutánne ako injekcia do stehna alebo do brušnej steny. Ak je to vhodné môže sa podávať do oblasti sedacej alebo deltovej. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Vplyv rôznych miest podávania injekcie na absorpciu lieku Truvelog Mix 30 sa neskúmal. Trvanie účinku sa bude meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Truvelog Mix 30 má rýchlejší nástup účinku ako dvojfázový ľudský inzulín, všeobecne sa má podávať bezprostredne pred jedlom. Ak je to potrebné, Truvelog Mix 30 sa môže podávať ihneď po jedle.

Truvelog Mix 30 sa nesmie podávať intravenózne, pretože to môže viesť k závažnej hypoglykémii. Treba sa vyhnúť intramuskulárnej aplikácii. Truvelog Mix 30 sa nemá používať v inzulínových infúznych pumpách.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

Truvelog Mix 30 v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera (pozri časť 4.4). Náplne Truvelog Mix 30 sú určené na používanie s týmito perami (pozri časť 6.6):

- AllStar a AllStar PRO, ktorými sa dávkuje 1-80 jednotiek inzulínu aspartátu s pridávaním po 1 jednotke.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Truvelog Mix 30 v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, má sa použiť iný liek s obsahom inzulínu dodávaný v injekčnej liekovke (pozri časť 4.4). Truvelogom Mix 30 v naplnenom pere dávkuje 1-80 jednotiek inzulínu aspartátu s pridávaním po 1 jednotke.

Pacienti si musia vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v dávkovacom okienku pera. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo pacienti so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní vždy pomohla ďalšia osoba s dobrým znakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

Podrobné pokyny pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby, najmä pri diabete 1. typu, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne, počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, zvýšená frekvencia močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, sčervenená suchá pokožka, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené hyperglykemické udalosti u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku vedú ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé telesné cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa nesmie Truvelog Mix 30 podať. Po stabilizácii glykémie pacienta, sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.2, 4.8 a 4.9).

V porovnaní s dvojfázovým ľudským inzulínom, Truvelog Mix 30 môže mať výraznejší glukózu znižujúci účinok do 6 hodín po podaní injekcie. Toto možno kompenzovať u jednotlivých pacientov upravením dávky inzulínu a/alebo príjmom jedla.

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie glykémie, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich informovaní. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov s dlhotrvajúcim diabetom.

Prísnejšia kontrola hladín glukózy v krvi môže zvýšiť možnosť vzniku hypoglykémií, a preto sa vyžaduje zvýšená pozornosť počas intenzifikácie dávky, ako je uvedené v časti 4.2.

Pretože Truvelog Mix 30 sa má podávať bezprostredne pred jedlom, u pacientov so súbežnými ochoreniami alebo pri liečbe, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla, má sa vziať do úvahy rýchly nástup účinku.

Súbežné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy, si obvykle vyžadujú zvýšené požiadavky pacienta na inzulín. Súbežné ochorenia obličiek, pečene, alebo ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu si môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď pacienti prechádzajú z iných typov liekov s obsahom inzulínu, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzajú oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných liekov s obsahom inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť len pod prísnym dohľadom lekára. Zmeny v sile, značke (výrobcovi), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo inzulínový analóg) a/alebo v spôsobe výroby (rekombinantná DNA technológia oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) si môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Truvelog Mix 30 z iného typu inzulínu si môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podávaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným liekom s obsahom inzulínu. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať už pri prvej dávke alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, sčervenením, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania injekcie môžu vyžiadať ukončenie liečby liekom Truvelog Mix 30.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia lieku Truvelog Mix 30 s pioglitazónom

Ak sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, hlásili sa prípady kardiálneho zlyhávania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi rozvoja kardiálneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe kombináciou pioglitazónu a lieku Truvelog Mix 30. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu sa má ukončiť, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/chybám v liečbe

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým injekčným podaním skontrolovali obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene lieku Truvelog Mix 30 za iné lieky s obsahom inzulínu.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť takýchto protilátok proti inzulínu, môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala náchylnosť na hyperglykémie alebo hypoglykémie.

Cestovanie

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože to môže znamenať, že pacient bude musieť užívať inzulín a jedlo v iných časoch.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptora, inhibítory monoaminooxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE, *angiotensin converting enzyme*), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidné hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môže zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické skúsenosti s podávaním lieku Truvelog Mix 30 v gravidite sú obmedzené.

Reprodukčné štúdie na zvieratách týkajúce sa embryotoxicity alebo teratogenity, neodhalili žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Všeobecne sa odporúča intenzívna kontrola glykémie a jej sledovanie u gravidných žien s diabetom počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu obvykle poklesne v prvom trimestri a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia späť na hladiny pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Truvelog Mix 30 počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Môže však byť potrebná úprava dávky lieku Truvelog Mix 30.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách týkajúce sa fertility neodhalili žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie a reakčná schopnosť pacientov sa môže znížiť v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhe strojov).

Pacienti majú byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel alebo obsluhe strojov. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú, alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo ktorí mávajú časté hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidla.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie pozorované u pacientov používajúcich Truvelog Mix 30 sú prevažne závislé od farmakologického účinku inzulínu aspartátu.

Hypoglykémia je najčastejšie hlásená nežiaduca reakcie počas liečby. Frekvencie hypoglykémií sa menia s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly (pozrite časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií).

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, sčervenenie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie sa môže spájať s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly sa môže spájať s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú na základe údajov z klinickej štúdie a klasifikácie podľa triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); menej časté (≥1/1 000 až <1/100); zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000); veľmi zriedkavé (<1/10 000); neznáme (z dostupných údajov).

MedDRA trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy imunitného systému		Žihľavka, vyrážka, výsev		Anafylaktické reakcie*	
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia*				
Poruchy nervového systému			Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)		
Poruchy oka		Refrakčné poruchy, diabetická retinopatia			
Poruchy kože a podkožného		Lipodystrofia*			Kožná amyloidóza*†

tkaniva					
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcie v mieste podávania injekcie, edém			

*pozri Opis vybraných nežiaducich reakcií
†nežiaduce reakcie zo zdrojov po uvedení lieku na trh

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktické reakcie

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (vrátane generalizovanej kožnej vyrážky, svrbenia, potenia, gastrointestinálnych ťažkostí, angioneurotického edému, ťažkostí s dýchaním, palpitácií a poklesu krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, no môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až dokonca smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických skúšaniach sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických skúšaní celkový počet hypoglykémií nebol rozdielny v porovnaní medzi pacientmi liečenými inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe zdrojov po uvedení lieku na trh a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Iné osobitné skupiny pacientov

Na základe zdrojov po uvedení lieku na trh a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sa pacientovi podajú veľmi vysoké dávky v porovnaní s jeho potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie možno podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, mu môže zaškolená osoba podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg), alebo mu môže lekár alebo iný zdravotnícky pracovník podať intravenózne glukózu. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareaguje na glukagón, musí sa podať intravenózne glukóza. Po obnovení vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu pôsobiace strednodobo alebo dlhodobo v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi, ATC kód: A10AD05.

Truvelog Mix 30 je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na webovom sídle Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu.

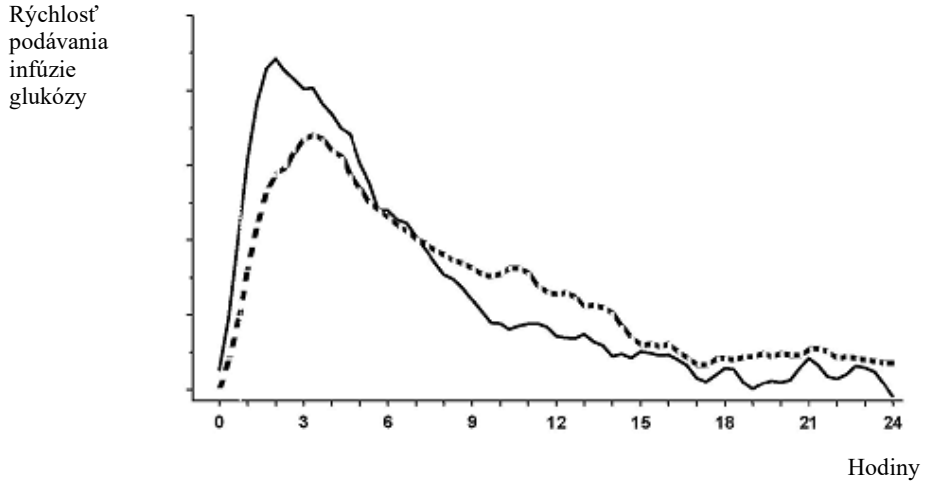
Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Truvelog Mix 30 je dvojfázová suspenzia 30 % rozpustného inzulínu aspartátu (rýchlo pôsobiaci analóg ľudského inzulínu) a 70 % inzulínu aspartátu kryštalizovaného protamínom (strednodobo pôsobiaci analóg ľudského inzulínu).

Vplyv inzulínu aspartátu na znižovanie cukru v krvi vzniká tým, že jeho molekuly uľahčujú vychytávanie glukózy následnou väzbou inzulínu na receptory vo svale a v tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia tvorby glukózy v pečeni.

Truvelog Mix 30 je dvojfázový inzulín, ktorý obsahuje 30 % rozpustného inzulínu aspartátu. Má rýchly nástup účinku, takže umožňuje jeho podávanie ihneď po jedle (v priebehu nula až 10 minút po jedle), čo je porovnateľné s rozpustným ľudským inzulínom. Kryštalická fáza (70 %) obsahuje protamínom kryštalizovaný inzulín aspartát, ktorého profil účinku je podobný ľudskému NPH inzulínu.

Ak sa Truvelog Mix 30 podá subkutánne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. až 4. hodinou po podaní. Celková dĺžka trvania účinku je do 24 hodín (obrázok 1).



Obrázok 1: Profil aktivity inzulínu aspartátu Mix 30 (-) a dvojfázového ľudského inzulínu 30 (---) u zdravých jedincov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pri trojmesačnom klinickom skúšaní s pacientmi s diabetom 1. a 2. typu preukázal inzulín aspartát Mix 30 rovnakú kontrolu glykozylovaného hemoglobínu ako je pri dvojfázovom ľudskom inzulíne 30. Inzulín aspartát má molárny základ rovnocenný s ľudským inzulínom. V porovnaní s dvojfázovým ľudským inzulínom 30, podávanie inzulínu aspartátu Mix 30 pred raňajkami a pred večerou viedlo k nižšej hladine cukru v krvi po oboch jedlách (raňajky a večera).

Meta-analýza zahŕňajúca deväť klinických skúšaní s pacientmi s diabetom 1. a 2. typu ukázala, že hladina cukru v krvi nalačno bola vyššia u pacientov liečených inzulínom aspartátom Mix 30, ako u pacientov liečených dvojfázovým ľudským inzulínom 30.

V jednom skúšaní bolo 341 pacientov s diabetom 2. typu náhodne liečených buď samotným inzulínom aspartátom Mix 30 alebo v kombinácii s metformínom alebo metformínom spolu so sulfonylureou. Premenná primárnej účinnosti - HbA_{1c} sa po 16 týždňoch liečby - nelíšila medzi pacientmi liečenými inzulínom aspartátom Mix 30 v kombinácii s metformínom a pacientmi liečenými metformínom a sulfonylureou. V tomto skúšaní 57 % pacientov malo východiskové hodnoty HbA_{1c} nad 9 %; u týchto pacientov liečba inzulínom aspartátom Mix 30 v kombinácii s metfornínom viedla k významnejšiemu zníženiu HbA_{1c} ako pri metformíne v kombinácii so sulfonylureou.

V jednom skúšaní, pacienti s diabetom 2. typu, nedostatočne kompenzovaní so samotnými perorálnymi antidiabetikami, boli randomizovaní na liečbu inzulínom aspartátom Mix 30 dvakrát denne
(117 pacientov) alebo jedenkrát denne s inzulínom glargínom (116 pacientov). Po 28. týždňoch liečby podľa pravidiel na stanovenie dávky, ktoré sú naznačené v časti 4.2, priemerné zníženie HbA_{1c} inzulínom aspartátom Mix 30 bolo 2,8 % (priemerná začiatočná hodnota = 9,7 %). S inzulínom aspartátom Mix 30, 66 % a 42 % pacientov dosiahlo HbA_{1c} hladiny pod 7 % a 6,5 %, v uvedenom poradí, a priemerná FPG sa znížila na hodnotu okolo 7 mmol/l (z východiskovej hodnoty 14 mmol/l na 7,1 mmol/l).

U pacientov s diabetom 2. typu liečených inzulínom aspartátom Mix 30, meta-analýza preukázala znížené riziko celkových nočných hypoglykémií a závažných hypoglykémií v porovnaní s dvojfázovým ľudským inzulínom 30. U pacientov liečených inzulínom aspartátom Mix 30 sa zvýšilo riziko celkových denných hypoglykémií.

Pediatrická populácia

16 týždňové klinické skúšanie porovnávajúce kontrolu postprandiálnej glykémie po podaní inzulínu aspartátu Mix 30 v čase jedla s humánnym inzulínom/dvojfázovým humánnym inzulínom 30 podaným v čase jedla a večer podaným NPH inzulínom sa vykonala so 167 pacientmi vo veku 10 až 18 rokov. Priemerná hodnota HbA_{1c} zostala počas skúšania podobná východiskovej hodnote v obidvoch liečených skupinách a vo výskyte hypoglykémie sa nezistil rozdiel po inzulíne aspartáte Mix 30 alebo po dvojfázovom humánnom inzulíne 30.

V menšej (54 pacientov) a mladšej (vekové rozpätie 6 až 12 rokov) populácii, liečenej v dvojito zaslepenom skríženom skúšaní (12 týždňov každá liečba) bol výskyt hypoglykemií a postprandiálneho zvýšenia glukózy signifikantne nižší po inzulíne aspartáte Mix 30 v porovnaní s dvojfázovým humánnym inzulínom 30. Konečná hodnota HbA_{1c} bola signifikantne nižšia v skupine liečenej dvojfázovým humánnym inzulínom 30 v porovnaní s inzulínom aspartátom Mix 30.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V inzulíne aspartáte výmena aminokyseliny prolínu za kyselinu asparágovú v polohe B28 znižuje možnosť tvorby hexamérov, ako sa pozorovalo pri rozpustnom ľudskom inzulíne. Inzulín aspartát v rozpustnej fáze Truvelogu Mix 30 tvorí 30 % celkového inzulínu; rýchlejšie sa absorbuje z podkožnej vrstvy ako rozpustný inzulín, ktorý je zložkou dvojfázového ľudského inzulínu. Zostávajúcich 70 % tvorí kryštalická forma protamínom kryštalizovaného inzulínu aspartátu; ten má predĺžený absorpčný profil podobný ľudskému NPH inzulínu.

Maximálna koncentrácia inzulínu v sére je v priemere o 50 % vyššia po inzulíne aspartáte Mix 30 ako po dvojfázovom ľudskom inzulíne 30. Dĺžka trvania maximálnej koncentrácie je v priemere polovičná ako u dvojfázového ľudského inzulínu 30. U zdravých dobrovoľníkov bola priemerná maximálna koncentrácia v sére 140 ± 32 pmol/l a dosiahla sa za 60 minút po subkutánnej dávke 0,20 jednotiek/kg telesnej hmotnosti. Priemerný polčas ($t_{1/2}$) inzulínu aspartátu Mix 30 vyjadruje absorpčnú rýchlosť frakcie s naviazaným protamínom, ktorá bola 8-9 hodín. Hladiny inzulínu v sére sa vrátia na základnú hodnotu za 15-18 hodín po subkutánnom podaní. U pacientov s diabetom 2. typu sa maximálna koncentrácia dosiahla za 95 minút po podaní, a merané koncentrácie dosiahli nulovú hodnotu nie neskôr ako za 14 hodín po podaní.

Osobitné skupiny pacientov

Farmakokinetika inzulínu aspartátu Mix 30 sa neskúmala u starších pacientov, alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika inzulínu aspartátu Mix 30 nebola stanovená u detí alebo dospievajúcich. Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti rozpustného inzulínu aspartátu sa však zisťovali u detí (vo veku 6–12 rokov) a dospievajúcich (vo veku 13–17 rokov) s diabetom 1. typu. Inzulín aspartát sa rýchlo absorboval v obidvoch skupinách s podobným t_{max} ako u dospelých. C_{max} bolo odlišné medzi vekovými skupinami, čo podčiarklo dôležitosť individuálnej titrácie inzulínu aspartátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývoja, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch, zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulínom aspartátom je rovnaká ako pri ľudskom

inzulíne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
chlorid zinočnatý
heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
síran protamínu
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením na prvé použitie

2 roky

Po prvom použití

4 týždne.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Udržujte kryt pera na pere na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom použití lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

Bezfarebná sklenená náplň typu 1 so sivým piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (izoprénový laminát a bromobutylová guma). Každá náplň obsahuje 3 ml suspenzie.
Náplň obsahuje oceľové guľôčky na uľahčenie resuspendovania.
Veľkosti balenia: 5 alebo 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Bezfarebná sklenená náplň typu 1 so sivým piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (izoprénový laminát a bromobutylová guma) zaplombovaná do jednorazového injekčného pera (SoloStar). Náplň obsahuje oceľové guľôčky na uľahčenie resuspendovania. Každé naplnené pero obsahuje 3 ml suspenzie.
Veľkosti balenia: 1, 5 alebo 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po vybratí Truvelogu Mix 30 z chladničky sa odporúča nechať pred resuspendovaním inzulínu Truvelog Mix 30 dosiahnuť izbovú teplotu počas 1 až 2 hodín, ako je uvedené v časti na prvé použitie. Tento liek sa nesmie použiť, ak resuspendovaný roztok nie je homogénne biely a zakalený. Pacientovi treba zdôrazniť potrebu premiešania suspenzie Truvelog Mix 30 bezprostredne pred použitím. Truvelog Mix 30, ktorý bol zmrazený sa nesmie použiť.

Na každé podanie injekcie použite vždy novú ihlu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak sa vymieňa ihla na pomôcke na podávanie.

Truvelog Mix 30 náplne sa majú použiť s perami AllStar alebo AllStar PRO, podľa odporúčania (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pri vkladaní náplne, nasadzovaní ihly a podávaní inzulínovej injekcie sa musia dodržiavať pokyny výrobcu pre každé jednotlivé pero.

Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Náplň sa nesmie znovu napĺňať.

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak sa vymieňa ihla.

Naplnené pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. apríl 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP: je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ)

1. NÁZOV LIEKU

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
30 % rozpustný inzulín aspartát a 70 % inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu/inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

5 x 3 ml náplní
10 x 3 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Náplne sú určené na používanie len s perami: AllStar, AllStar PRO.
Všetky uvedené perá nemusia byť na trhu vo vašej krajine.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Premiešajte podľa pokynov.
Používajte iba, ak je suspenzia po premiešaní rovnomerne biela a zakalená.
Len pre jedného pacienta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:
Uchovávajte pri teplote do 30 °C počas maximálne 4 týždňov.
Neuchovávajte v chladničke.
Udržujte kryt pera na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Truvelog Mix 30

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK (NÁPLŇ)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
30 % rozpustný inzulín aspartát a 70 % inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Premiešajte podľa pokynov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. SoloStar)

1. NÁZOV LIEKU

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
30 % rozpustný inzulín aspartát a 70 % inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml suspenzie obsahuje 100 jednotiek rozpustného inzulínu aspartátu/inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg).
Každé pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.
Každá pero dávkuje 1-80 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenom pere (SoloStar)

1 naplnené pero obsahujúce 3 ml
5 naplnených pier obsahujúcich 3 ml
10 naplnených pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tu otvoriť
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Premiešajte podľa pokynov.
Používajte iba, ak je suspenzia homogénne biela a zakalená.

Pre každú injekciu použite vždy novú ihlu.
Len pre jedného pacienta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:
Uchovávajte pri teplote do 30 °C počas maximálne 4 týždňov.
Neuchovávajte v chladničke.
Udržujte kryt pera na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1639/001 1 naplnené pero
EU/1/22/1639/002 5 naplnených pier
EU/1/22/1639/003 10 naplnených pier

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

13. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

14. POKYNY NA POUŽITIE

15. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Truvelog Mix 30 SoloStar

16. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK (Naplnené pero)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v naplnenom pere
30 % rozpustný inzulín aspartát a 70 % inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Premiešajte podľa pokynov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

SoloStar

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni
30 % rozpustný inzulín aspartát a 70 % inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Truvelog Mix 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Truvelog Mix 30
3. Ako používať Truvelog Mix 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Truvelog Mix 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Truvelog Mix 30 a na čo sa používa

Truvelog Mix 30 je moderný inzulín (inzulínový analóg), s rýchlo pôsobiacim a strednodobo pôsobiacim účinkom, v pomere 30/70. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Truvelog Mix 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s diabetes mellitus (cukrovkou). Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

Truvelog Mix 30 začne znižovať cukor v krvi 10-20 minút po podaní injekcie, maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 4. hodinou po podaní injekcie a trvanie účinku je do 24 hodín.

Pri liečbe diabetes mellitus 2. typu sa Truvelog Mix 30 môže používať v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Truvelog Mix 30

Nepoužívajte Truvelog Mix 30
- Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte podozrenie, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- V inzulínových infúznych pumpách.
- Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať Truvelog Mix 30.
- Ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne zakalený a biely.
- Ak sú po premiešaní prítomné zhluky hmoty, alebo sú pevné biele častice prilepené na dne,

alebo na stene náplne.
Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Truvelog Mix 30. Poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Truvelog Mix 30
- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Vždy skontrolujte náplň vrátane gumového piestu v spodnej časti náplne. Nepoužívajte, ak je náplň viditeľne poškodená. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Ďalšie pokyny si pozrite v návode na použitie pera.
- Na každé injekčné podávanie použite vždy novú ihlu, aby sa zabránilo kontaminácii.
- Ihly a náplň Truvelog Mix 30 nesmiete poskytovať iným osobám.
- Truvelog Mix 30 je vhodný len na podávanie injekcií pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak si potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia
Zaznamenajte si obchodný názov („Truvelog Mix 30") a číslo šarže (uvedené na škatuli a štítku každej náplne) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akýchkoľvek nežiaducich účinkov.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:
- Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, pretože to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Truvelog Mix 30"). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci
- Truvelog Mix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie.
- Skúsenosti s liekom Truvelog Mix 30 u detí vo veku 6-9 rokov sú obmedzené.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku Truvelog Mix 30 u detí do 6 rokov.

Iné lieky a Truvelog Mix 30

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.
Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:
- Iné lieky na liečbu cukrovky
- Inhibítory monoamínooxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)

- Salicyláty (používané na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:
- Perorálnu antikoncepciu (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je 'kortizón' používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidné hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalín], salbutamol, alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví v strednom veku u dospelých, spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou) môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)
U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí sa liečili pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Truvelog Mix 30 a alkohol
Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi, môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. S používaním inzulínu aspartátu v tehotenstve sú obmedzené klinické skúsenosti. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledná kontrola diabetu a predchádzanie hypoglykémii sú dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Neexistujú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Truvelog Mix 30 počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Poraďte sa so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte časté hypoglykémie.
- Ak ťažko rozpoznávate vznik hypoglykémií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Truvelog Mix 30 obsahuje sodík

Truvelog Mix 30 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Truvelog Mix 30 v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Truvelog Mix 30

Dávka a kedy použiť inzulín
Vždy používajte inzulín a upravte si dávku presne tak, ako vám povedal lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Truvelog Mix 30 sa obvykle používa bezprostredne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo malé občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. Keď je potrebné, Truvelog Mix 30 sa môže podať hneď po jedle. Informáciu Ako a kam si podávať injekciu, pozri nižšie.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, je možné, že vám bude musieť upraviť dávku.

Keď sa Truvelog Mix 30 používa v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, môže byť potrebné, aby dávku upravil lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich
Truvelog Mix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie, keď sa uprednostní premixovaný inzulín. Obmedzené klinické údaje existujú pre deti vo veku 6-9 rokov. Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku Truvelog Mix 30 u detí do 6 rokov.

Použitie u osobitných skupín pacientov
Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podávať injekciu
Truvelog Mix 30 je určený na podkožné injekčné podávanie (subkutánne). Nikdy si nepodávajte inzulín priamo do žily (vnútrožilovo) alebo svalu (vnútrosvalovo). Truvelog Mix 30 je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak si potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie meňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najlepšie miesta na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho); sedací sval; predné časti stehien alebo nadlaktie. Inzulín najrýchlejšie účinkuje, ak sa podá do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- Náplň znova nenapĺňajte.
  Náplne Truvelog Mix 30 sú určené na používanie s týmito perami:
  - AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podávajú dávky s pridávaním po 1 jednotke.
- Ak sa liečite liekom Truvelog Mix 30 v náplni pomocou AllStar alebo AllStar PRO a iným druhom inzulínu v náplni tiež pomocou AllStar alebo AllStar PRO, musíte použiť dva aplikátory na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jeden.
- Vždy noste so sebou náhradnú náplň pre prípad, že náplň, ktorú používate stratíte alebo poškodíte.

Premiešanie lieku Truvelog Mix 30
Vždy skontrolujte, či je v náplni dosť inzulínu, čo ešte umožňuje premiešanie. Ak už neobsahuje dostatok inzulínu, použite novú náplň. Ďalšie pokyny si pozrite v návode na použitie pera.

Vždy používate novú náplň Truvelog Mix 30 (predtým ako vložíte náplň do pomôcky na podávanie inzulínu)

- Predtým ako vložíte náplň do pera ju nechajte 1 až 2 hodiny pri izbovej teplote
- Miešanie sa najlepšie vykoná jemným nakláňaním náplne alebo pera (s vloženou náplňou) tam a späť aspoň 10-krát.
- Na uľahčenie miešania sú v náplni tri malé kovové guľôčky.
- Po premiešaní musí byť suspenzia rovnomerne zakalená a musí mať biely vzhľad. Nesmie sa použiť, ak zostane číra alebo, ak sú napríklad v suspenzii alebo sú prilepené na stenách alebo na dne náplne prítomné zhluky, vločky, častice alebo čokoľvek podobné. V takomto prípade sa musí použiť nová náplň s homogénnou suspenziou pri miešaní.
- Bezodkladne dokončite ostatné fázy podávania injekcie.
- Pri každom nasledujúcom podaní injekcie musíte inzulín znovu dobre premiešať bezprostredne pred každým podaním injekcie.

Ako si podávať injekcie Truvelog Mix 30
- Injekciu inzulínu si podávajte pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra a ako je opísaná v návode na použitie pera.
- Nechajte ihlu pod kožou najmenej 10 sekúnd. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a zamedzí možnému natečeniu krvi do ihly alebo zásobníka inzulínu.
- Po každom podávaní injekcie sa vždy uistite, či ste odstránili a zlikvidovali ihlu a Truvelog Mix 30 uchovávajte bez nasadenej ihly. Inak by mohol roztok unikať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

Špeciálna starostlivosť pred podaním injekcie
Pred injekciou odstráňte všetky vzduchové bubliny (pozri návod na použitie pera). Uistite sa, že alkohol ani iné dezinfekčné prípravky alebo iné látky nekontaminujú inzulín.
- Prázdne náplne opakovane nenapĺňajte a nepoužívajte.
- Nepridávajte do náplne žiadny iný inzulín.
- Nemiešajte inzulín so žiadnymi inými liekmi.

Problémy s perom?
Pozrite si pokyny výrobcu na používanie pera.
Ak je inzulínové pero poškodené alebo nefunguje správne (z dôvodu mechanických porúch), musí sa zlikvidovať a musí sa použiť nové inzulínové pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte
Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín
Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín
Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie, čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac

ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:
- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri, Truvelog Mix 30 a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot; studená bledá pokožka; bolesť hlavy; zrýchlený srdcový pulz; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; dočasné poruchy zraku; ospalosť; nezvyčajná únava a slabosť; nervozita alebo triaška; pocit úzkosti; pocit zmätenosti; ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť.
Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie, ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, budete sa musieť liečiť v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:
- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné, a odpočívajte. Vždy noste so sebou pre takýto prípad glukózové tablety, alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru.
- Keď prejavy nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, alebo ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenia.

Závažná alergická reakcia na Truvelog Mix 30 alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:
- Ak sa prejavy alergie rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častosť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov
Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**.**

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, sčervenenie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania

inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Spravidla tieto prejavy čoskoro vymiznú. Ak nie, obráťte sa na lekára.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:
- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín, alebo ste si prestali podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:
Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenenie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:
- Ak pocítite niektorý z vyššie uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Toto môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacitóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Truvelog Mix 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávajte Truvelog Mix 30 v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Podľa pokynov sa odporúča premiešať inzulín zakaždým, keď použijete nový Truvelog Mix 30. Pozri Premiešanie lieku Truvelog Mix 30 v časti 3.

Počas používania, používanú náplň uchovávajte pri izbovej teplote (do 30°C) maximálne 4 týždne. Neumiestňujte ju do blízkosti tepla alebo na slnko. Pero s vloženou náplňou, ktorú používate, neuchovávajte v chladničke.
Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou. Udržujte kryt pera nasadený na pere na ochranu pred svetlom.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnika ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Truvelog Mix 30 obsahuje
- Liečivo je inzulín aspartát. Truvelog Mix 30 je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného inzulínu aspartátu a 70 % inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom. 1 ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčnej suspenzii.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekcie (pozri časť 2 “Truvelog Mix 30 obsahuje sodík”).

Ako vyzerá Truvelog Mix 30 a obsah balenia
Truvelog Mix 30 sa dodáva vo forme injekčnej suspenzie. Náplň obsahuje kovové guľôčky na uľahčenie premiešania. Po premiešaní má roztok byť rovnomerne zakalený a biely. Nepoužívajte tento inzulín, ak po premiešaní nie je rovnomerne zakalený a biely.

Náplne Truvelog Mix 30 sa dodávajú v balení po 5 alebo 10 náplní s obsahom 3 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francúzsko

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Truvelog Mix 30 100 jednotiek/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
30 % rozpustný inzulín aspartát a 70 % inzulín aspartát kryštalizovaný s protamínom

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Truvelog Mix 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Truvelog Mix 30
3. Ako používať Truvelog Mix 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Truvelog Mix 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Truvelog Mix 30 a na čo sa používa

Truvelog Mix 30 je moderný inzulín (inzulínový analóg), s rýchlo pôsobiacim a strednodobo pôsobiacim účinkom, v pomere 30/70. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Truvelog Mix 30 sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s diabetes mellitus (cukrovkou). Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

Truvelog Mix 30 začne znižovať cukor v krvi 10-20 minút po podaní injekcie, maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 4. hodinou po podaní injekcie a trvanie účinku je do 24 hodín.

Pri liečbe diabetes mellitus 2. typu sa Truvelog Mix 30 môže používať v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Truvelog Mix 30

Nepoužívajte Truvelog Mix 30
- Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte podozrenie, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- V inzulínových infúznych pumpách.
- Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať Truvelog Mix 30.
- Ak premiešaný inzulín nie je rovnomerne zakalený a biely.

- Ak sú po premiešaní prítomné zhluky hmoty, alebo sú pevné biele častice prilepené na dne, alebo na stene náplne.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Truvelog Mix 30. Poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Truvelog Mix 30
- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Na každé injekčné podávanie použite vždy novú ihlu, aby sa zabránilo kontaminácii.
- Ihly a naplnené pero nesmiete poskytovať iným osobám.
- Truvelog Mix 30 je vhodný len na podávanie injekcií pod kožu. Ak si potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia
Zaznamenajte si obchodný názo („Truvelog Mix 30") a číslo šarže (uvedené na škatuli a štítku každého naplneného pera) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akýchkoľvek nežiaducich účinkov.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:
- Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, pretože to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Truvelog Mix 30"). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci
- Truvelog Mix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie.
- Skúsenosti s liekom Truvelog Mix 30 u detí vo veku 6-9 rokov sú obmedzené.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku Truvelog Mix 30 u detí do 6 rokov.

Iné lieky a Truvelog Mix 30
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.
Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:
- Iné lieky na liečbu cukrovky
- Inhibítory monoamínooxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:
- Perorálnu antikoncepciu (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je ‘kortizón‘ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidné hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalín], salbutamol, alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví v strednom veku u dospelých, spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou) môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)
U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí sa liečili pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Truvelog Mix 30 a alkohol
Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi, môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. S používaním inzulínu aspartátu v tehotenstve sú obmedzené klinické skúsenosti. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledná kontrola diabetu a predchádzanie hypoglykémii sú dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Neexistujú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Truvelog Mix 30 počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Poraďte sa so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte časté hypoglykémie.
- Ak ťažko rozpoznávate vznik hypoglykémií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Truvelog Mix 30 obsahuje sodík
Truvelog Mix 30 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Truvelog Mix 30 v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Truvelog Mix 30

Dávka a kedy použiť inzulín
Vždy používajte inzulín a upravte si dávku presne tak, ako vám povedal lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Truvelog Mix 30 sa obvykle používa bezprostredne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo malé občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. Keď je potrebné, Truvelog Mix 30 sa môže podať hneď po jedle. Informáciu Ako a kam si podávať injekciu, pozri nižšie.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, je možné, že vám bude musieť upraviť dávku.

Keď sa Truvelog Mix 30 používa v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, môže byť potrebné, aby dávku upravil lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich
Truvelog Mix 30 môžu používať dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie, keď sa uprednostní premixovaný inzulín. Obmedzené klinické údaje existujú pre deti vo veku 6-9 rokov. Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa lieku Truvelog Mix 30 u detí do 6 rokov.

Použitie u osobitných skupín pacientov
Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podávať injekciu
Truvelog Mix 30 je určený na podkožné injekčné podávanie (subkutánne). Nikdy si nepodávajte inzulín priamo do žily (vnútrožilovo) alebo svalu (vnútrosvalovo). Truvelog Mix 30 je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak si potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie meňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najlepšie miesta na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho); sedací sval; predné časti stehien alebo nadlaktie. Inzulín najrýchlejšie účinkuje, ak sa podá do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Premiešanie lieku Truvelog Mix 30
Vždy skontrolujte, či je v náplni dosť inzulínu, čo ešte umožňuje premiešanie. Ak už neobsahuje dostatok inzulínu, použite novú náplň. Ďalšie pokyny si pozrite v návode na použitie pera.

Ako manipulovať s liekom Truvelog Mix 30 naplnené pero (SoloStar)
Truvelog Mix 30 je, farebne kódované, jednorazové naplnené pero (SoloSstar) obsahujúce zmes rýchlo pôsobiaceho a strednodobo pôsobiaceho inzulínu aspartu v pomere 30/70.

Pozorne si prečítajte návod na použitie v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pero musíte použiť podľa opisu v návode na použitie.

Pred podaním inzulínu vždy uistite, že používate správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte
Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín
Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín
Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie, čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

d) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:
- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri, Truvelog Mix 30 a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi:
Studený pot; studená bledá pokožka; bolesť hlavy; zrýchlený srdcový pulz; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; dočasné poruchy zraku; ospalosť; nezvyčajná únava a slabosť; nervozita alebo triaška; pocit úzkosti; pocit zmätenosti; ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť.
Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie, ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, budete sa musieť liečiť v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:
- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné, a odpočívajte. Vždy noste so sebou pre takýto prípad glukózové tablety, alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru.
- Keď prejavy nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, alebo ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenia.

Závažná alergická reakcia na Truvelog Mix 30 alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergie rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častosť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

e) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**.**

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, sčervenenie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Spravidla tieto prejavy čoskoro vymiznú. Ak nie, obráťte sa na lekára.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

f) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:
- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín, alebo ste si prestali podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:
Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla,

pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenenie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:
- Ak pocítite niektorý z vyššie uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Toto môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacitóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Truvelog Mix 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávajte Truvelog Mix 30 v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas používania, používané naplnené pero Truvelog Mix 30 uchovávajte pri izbovej teplote (do 30°C) maximálne 4 týždne. Naplnené pero, ktoré používate, neuchovávajte v chladničke. Naplnené pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou. Udržujte kryt pera nasadený na naplnenom pere na ochranu pred svetlom v čase, keď ho nepoužívate.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa lekárnika ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Truvelog Mix 30 obsahuje
- Liečivo je inzulín aspartát. Truvelog Mix 30 je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného inzulínu aspartátu a 70 % inzulínu aspartátu kryštalizovaného s protamínom. 1 ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčnej suspenzii.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, síran protamínu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekcie (pozri časť 2 “Truvelog Mix 30 obsahuje sodík”).

Ako vyzerá Truvelog Mix 30 a obsah balenia
Truvelog Mix 30 sa dodáva vo forme injekčnej suspenzie v naplnenom pere. Naplnené pero obsahuje kovové guľôčky na uľahčenie premiešania. Po premiešaní má roztok byť rovnomerne zakalený a biely. Nepoužívajte tento inzulín, ak po premiešaní nie je rovnomerne zakalený a biely.

Veľkosti balenia sú 1, 5 alebo 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Ihly nie sú súčasťou balenia.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francúzsko

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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)

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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu.

Truvelog Mix 30 injekčná suspenzia v naplnenom pere (SoloStar)
NÁVOD NA POUŽITIE

Najskôr si prečítajte

Dôležité informácie

- S
  voje pero nepožičiavajte nikomu inému– je určené len pre vás.
- N
  ikdy nepoužívajte pero, ak je poškodené alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- V
  ždy urobte bezpečnostný test.
- P
  re prípad straty alebo poškodenia vždy noste so sebou náhradné pero aj náhradné ihly.
- **N**
  ikdy nepoužívajte ihly opakovane. Ak tak urobíte, mohli by ste si podať nižšiu dávku, ako potrebujete (poddávkovanie) alebo príliš vysokú dávku (predávkovanie), pretože ihla by sa mohla upchať.

Naučte sa podávať si injekciu

- Predtým, ako začnete pero používať, sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou ako si treba podávať injekciu .
- Ak máte problémy pri zaobchádzaní s perom, napríklad ak máte problémy so zrakom, požiadajte o pomoc.
- Predtým, ako začnete používať pero, si prečítajte tento návod na použitie. Ak nebudete dodržiavať všetky tieto pokyny, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

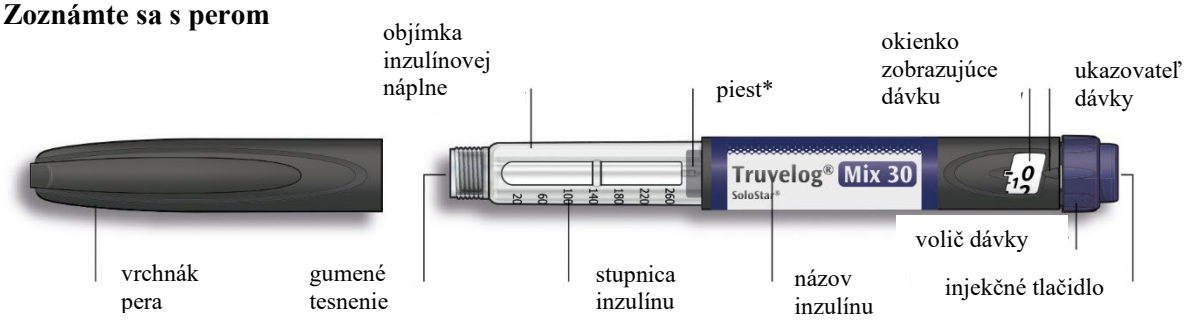
Potrebujete pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa pera alebo cukrovky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zastúpenia spoločnosti sanofi-aventis, ktoré je uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie.

Ďalšie veci, ktoré budete potrebovať:

- novú sterilnú ihlu (nie je súčasťou pera) (pozri **Krok 2**).
- tampón napustený alkoholom.
- odpadovú nádobu na použité ihly a perá zabezpečenú proti prepichnutiu (pozri Likvidácia pera).

Zoznámte sa s perom



*Piest uvidíte až po podaní niekoľkých dávok.

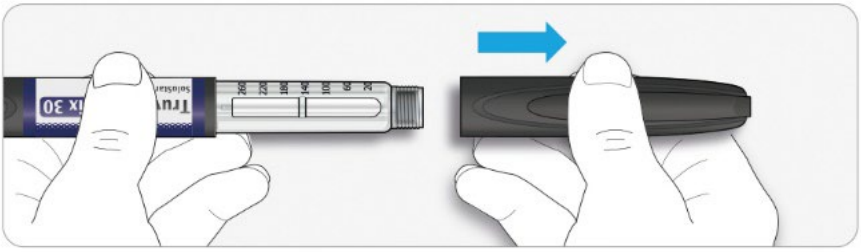
KROK 1: Skontrolujte si pero a premiešajte inzulín v pere

- Vyberte nové pero z chladničky aspoň 1 hodinu pred podaním injekcie. To uľahčuje miešanie.

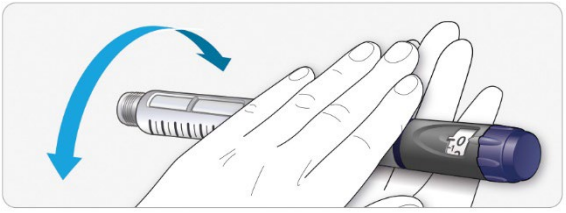
Injekčné podanie chladného inzulínu je bolestivejšie.
- Pred prvým podaním injekcie Truvelog Mix 30 (SoloStar) musíte inzulín premiešať.

1A Skontrolujte si názov a dátum exspirácie na štítku pera.
- Presvedčte sa, či máte správny inzulín. Je to dôležité najmä vtedy, ak máte aj iné injekčné perá.
- Nikdy nepoužite pero po dátume exspirácie.

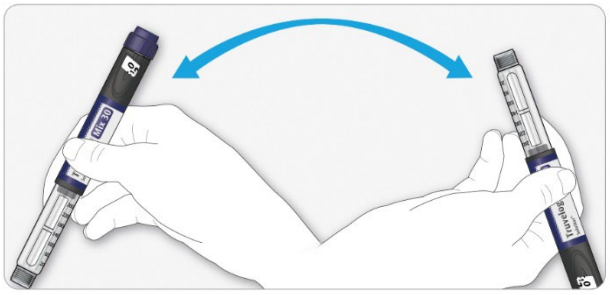
1B Odstráňte vrchnák z pera.



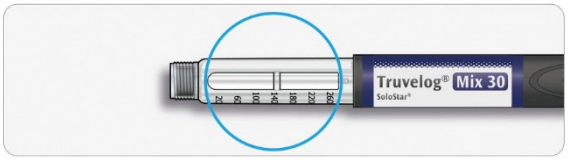
1C Pri každej prvej injekcii rolujte pero medzi dlaňami 10-krát.
- Uistite sa, že pero je vo vodorovnej polohe.
-



1D Pri každej prvej injekcii potom jemne pohybujte perom nahor a nadol 10-krát, ako je znázornené na obrázku.
- Uistite sa, že sa guľôčky vo vnútri náplne pohybujú z jedného konca náplne na druhý.

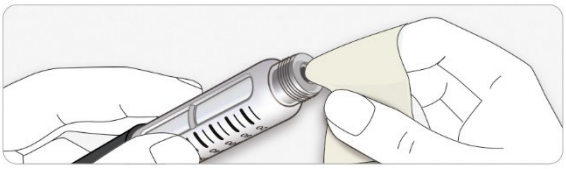


1E Skontrolujte, či je inzulín rovnomerne biely a zakalený.
- Opakujte rolovanie a pohyb perom, kým nebude roztok rovnomerne biely a zakalený.



Pri každej nasledujúcej injekcii:
- Pohybujte perom nahor a nadol aspoň 10-krát podľa pokynov pre prvú injekciu (pozri 1D), kým nebude roztok rovnomerne biely a zakalený.
- Po zmiešaní ihneď vykonajte všetky nasledujúce kroky pre podanie injekcie. Ak dôjde k oneskoreniu medzi krokmi, inzulín bude potrebné znova premiešať.

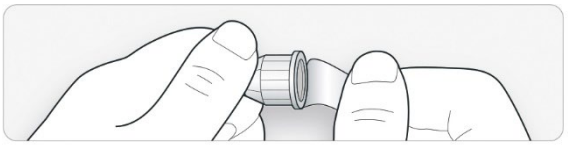
1F Utrite gumové tesnenie tampónom napusteným alkoholom.



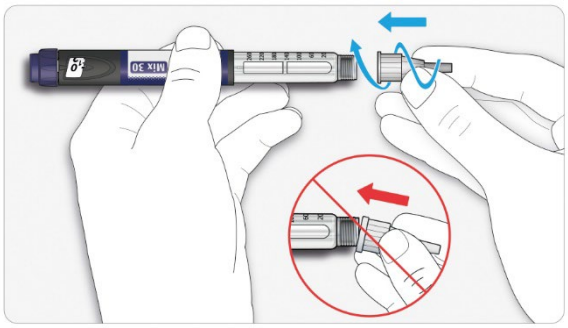
KROK 2: Nasaďte novú ihlu

- Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to predísť upchatiu ihly, kontaminácii a infekcii.
- Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné s liekom Truvelog Mix 30.

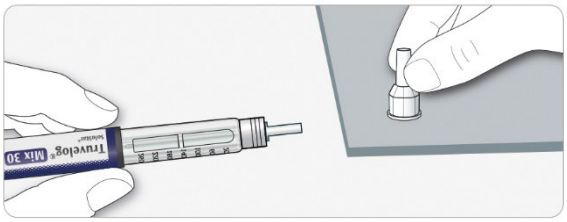
2A Vezmite si ihlu a odstráňte ochranné tesnenie.



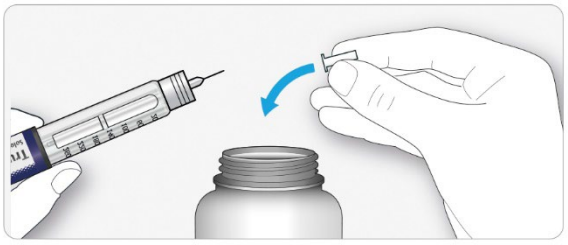
2B Držte ihlu rovno a upevnite ju na pero priskrutkovaním. Neuťahujte príliš.



2C Odstráňte vonkajší kryt ihly. Odložte si ho na neskôr.



2D Odstráňte vnútorný kryt ihly a odhoďte ho.



Zaobchádzanie s ihlami

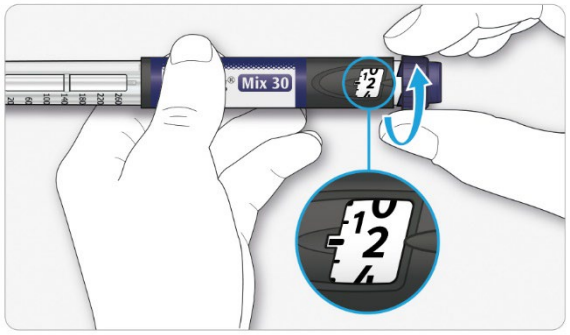
- S ihlami zaobchádzajte opatrne - kvôli predchádzaniu poraneniu ihlou a prenosu infekcie.

KROK 3: Urobte skúšku bezpečnosti

Vždy pred každým podaním injekcie urobte skúšku bezpečnosti:
- skontrolujte, či správne funguje pero a ihla.
- uistite sa, že si podáte správnu dávku inzulínu.

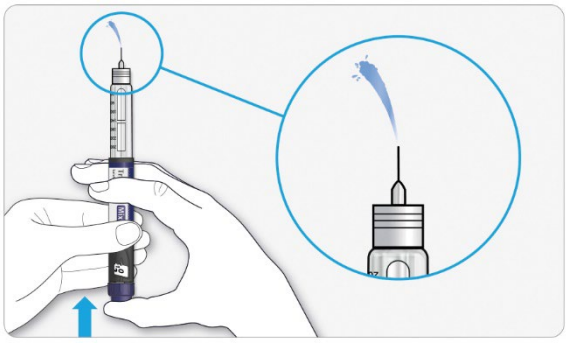
Ak je pero nové, pred prvým použitím pera musíte vykonať testy bezpečnosti, kým neuvidíte, že sa inzulín uvoľňuje z hrotu ihly. Ak vidíte, že sa z hrotu ihly uvoľňuje inzulín, pero je pripravené na použitie. Ak pred užitím dávky neuvidíte, že sa inzulín uvoľňuje, môžete sa poddávkovať alebo si nepodať inzulín vôbec. To môže spôsobiť vysokú hladinu cukru v krvi.

3A Nastavte dávku 2 jednotky tak, že otočíte voličom dávky, aby ukazovateľ dávky bol na značke 2.



3B Úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra.

- Ak sa inzulín uvoľní cez hrot ihly, pero funguje správne.



3C Ak sa inzulín neuvoľní:
- Možno budete musieť opakovať tento krok až 3-krát, kým neuvidíte inzulín.
- Ak sa neuvoľní inzulín ani po treťom raze, ihla môže ~~byž~~ byť upchatá. Ak sa to stane:
  - vymeňte ihlu (pozri **Krok 6** a **Krok 2**),
  - potom zopakujte skúšku bezpečnosti (**Krok 3**).
- Ak ani potom inzulín nevystrekne z hrotu ihly, toto pero už **nepoužívajte**. Použite nové pero.
- **Nikdy** nepoužívajte injekčnú striekačku a nenaťahujte do nej inzulín z pera.

Ak spozorujete vzduchové bubliny

- V inzulíne môžete spozorovať vzduchové bubliny. Je to normálne a nijako vám to neuškodí.

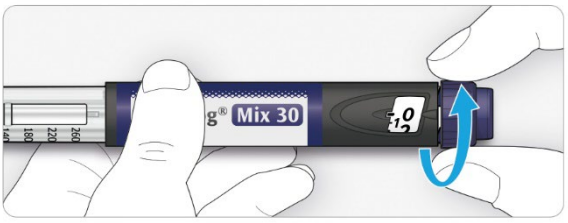
KROK 4: Nastavte si dávku

- **Nikdy** nenastavujte dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo bez toho, aby ste mali na pere nasadenú ihlu. Môže to pero poškodiť.

4A Presvedčte sa, či máte nasadenú ihlu a či je dávka nastavená na '0'.

4B Otočte volič dávky tak, aby bol ukazovateľ dávky v jednej rovine s vašou dávkou.

- Ak volič otočíte viac, ako je vaša dávka, môžete ho otočiť naspäť.
- Ak v pere nezostalo dosť jednotiek potrebných pre vašu dávku, volič dávky sa zastaví na čísle s počtom dávok, ktoré zostali v pere.
- Ak si nemôžete nastaviť celú predpísanú dávku, použite nové pero alebo si podajte zvyšné jednotky a na dokončenie dávky použite nové pero.



Ako čítať informácie v okienku zobrazujúce dávku

Párne čísla sú zobrazené pri čiarke zarovno s ukazovateľom dávky:

Nepárne čísla sú zobrazené ako čiarka medzi párnymi číslami:

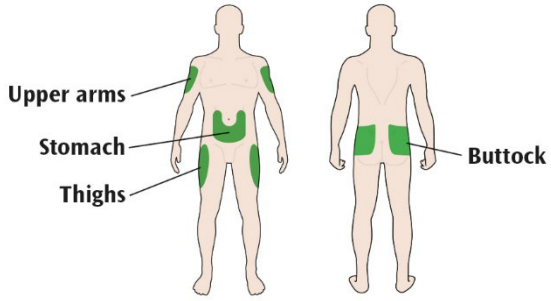
Jednotky inzulínu v pere

- Pero obsahuje celkovo 300 jednotiek inzulínu. Môžete si nastaviť dávky od 1 do 80 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac ako jednu dávku.
- Koľko jednotiek inzulínu približne zostalo v pere môžete približne zistiť podľa toho, kde sa na inzulínovej stupnici nachádza piest.

KROK 5: Podajte si injekciou dávku inzulínu

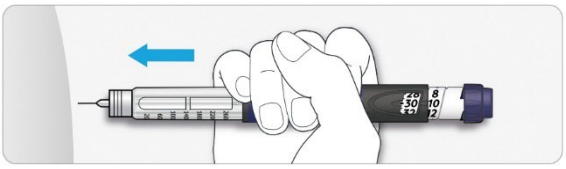
Ak ide ťažko zatlačiť injekčné tlačidlo, nepoužívajte na to silu, pretože môžete pero zlomiť. Pomoc nájdete v časti nižšie.

5A Vyberte si miesto, do ktorého si podáte injekciu, ako je to zobrazené na obrázku



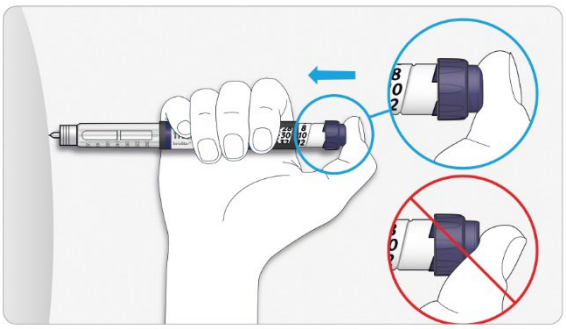
5B Vpichnite si ihlu do kože, ako vám to ukázal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Zatiaľ sa nedotýkajte injekčného tlačidla.



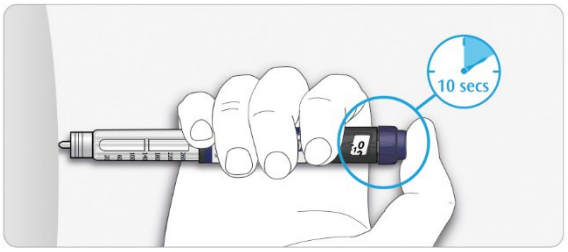
5C Palec si dajte na injekčné tlačidlo. Potom zatlačte až nadoraz a podržte.

- **Netlačte** pod uhlom - palcom by ste mohli brániť otáčaniu voliča dávky.



5D Nechajte injekčné tlačidlo zatlačené a keď uvidíte "0" v okienku zobrazujúcom dávku, pomaly počítajte do 10.

- Týmto si zabezpečíte podanie celej dávky.



5E Keď pomaly dokončíte počítanie do 10, uvoľnite injekčné tlačidlo. Potom vytiahnite ihlu z kože.

Ak ide ťažko zatlačiť injekčné tlačidlo:

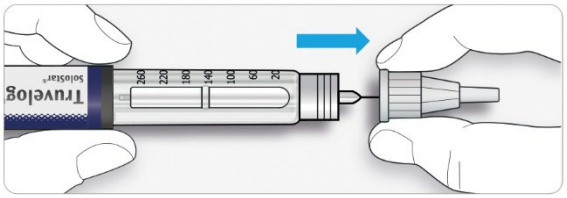
- Vymeňte ihlu (pozri **Krok 6** a **Krok 2),** potom urobte skúšku bezpečnosti (pozri **Krok 3**).
- Ak aj potom ide tlačidlo zatlačiť ťažko, vezmite si nové pero.
- **Nikdy** nepoužívajte injekčnú striekačku a nenaťahujte do nej inzulín z pera.

KROK 6: Odstráňte ihlu z pera

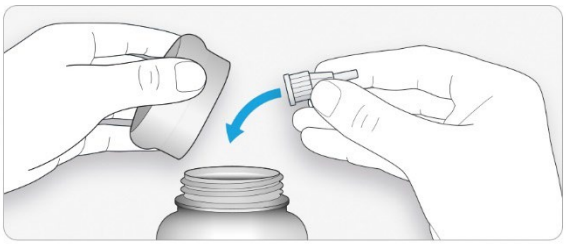
- S ihlami zaobchádzajte opatrne – aby ste zabránili poraneniu ihlou a prenosu infekcie.
- **Nikdy** znovu nenasadzujte vnútorný kryt ihly.

6A Vonkajší kryt ihly nasaďte späť na ihlu a pomocou neho odskrutkujte ihlu z pera.

- Na zníženie rizika náhodného poranenia ihlou, nikdy nenasadzujte naspäť vnútorný kryt ihly .
- V prípade, že vám injekciu podáva iná osoba, alebo vy podávate injekciu inej osobe, vyžaduje sa špeciálna opatrnosť pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii.
- Dodržiavajte odporúčané bezpečnostné opatrenia na odstraňovanie ihly a jej likvidáciu (opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa znížilo riziko náhodného poranenia ihlou a prenosu infekčných ochorení.

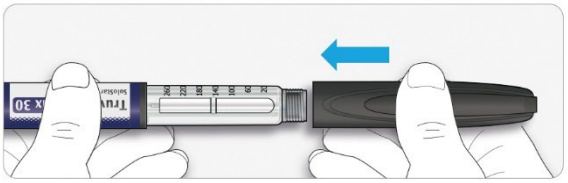


6B Použitú ihlu odhoďte do odpadovej nádoby zabezpečenej proti prepichnutiu alebo ju zlikvidujte tak, ako vám povedal lekárnik alebo podľa požiadaviek štátneho úradu.



6C Na pero opäť nasaďte vrchnák.

- Nedávajte pero naspäť do chladničky.



Ako treba pero uchovávať a starať sa oň

- Vonkajšiu stranu pera môžete vyčistiť tak, že ho utriete vlhkou handričkou (iba vodou). Pero nenamáčajte, neumývajte ani nemastite – môže sa tým poškodiť.
- Odstráňte a zlikvidujte použité pero podľa pokynov svojho lekárnika alebo miestneho štátneho úradu.
- Ďalšie informácie o uchovávaní a používaní pera nájdete v častiach 2 a 5 v písomnej informácie.