

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)*/протамин- кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)* в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

Всеки патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

Всяка инжекция с предварително напълнената писалка доставя 1-80 единици на стъпки от 1 единица.

*Произведен в *Escherichia coli* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

Инжекционна суспензия.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка (SoloStar).

Суспензията е мътна и бяла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Truvelog Mix 30 е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на Truvelog Mix 30 е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. За постигане на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяване на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

При пациенти със захарен диабет тип 2 Truvelog Mix 30 може да се прилага като самостоятелна терапия. Truvelog Mix 30 може да се прилага и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти, и/или GLP-1 рецепторни агонисти. При пациенти с диабет тип 2, препоръчителната начална доза на Truvelog Mix 30 е 6 единици на закуска и 6 единици на вечеря (вечерно хранене). Truvelog Mix 30 може да се започне и веднъж дневно по 12 единици на вечеря (вечерно хранене). При употреба на Truvelog Mix 30 веднъж дневно, при достигане на 30 единици, обикновено се препоръчва преминаване към употреба два пъти дневно чрез разделяне на дозата на две равни дози на закуска и вечеря. Ако двукратното дневно прилагане на Truvelog Mix 30 доведе до повтарящи се дневни хипогликемични епизоди, сутрешната доза може да се раздели на сутрешна и обедна доза (трикратно дневно прилагане).

Препоръчват се следните указания за титриране с цел адаптиране на дозата:

Ниво на кръвната глюкоза преди хранене		Адаптиране на дозата на Truvelog Mix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 единици
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 единици
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 единици
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 единици

Трябва да се използва най-ниската измерена стойност на кръвна глюкоза преди хранене през последните три дни. Дозата не трябва да се увеличава, ако през тези дни настъпи хипогликемия. Адаптиране на дозата може да се прави веднъж седмично до достигане на прицелния HbA_{1c}. Нивата на кръвната глюкоза преди хранене трябва да се използват за оценяване на адекватността на предшестващата доза.

При пациенти с диабет тип 2, за да се намали рискът от хипогликемия, се препоръчва намаляване на дозата с 20% при пациенти с HbA_{1c} по-нисък от 8%, когато към Truvelog Mix 30 се добави GLP-1 рецепторен агонист. При пациенти с HbA_{1c} по-висок от 8%, също трябва да се обмисли намаляване на дозата. Впоследствие дозата трябва да се адаптира индивидуално.

При пациенти с диабет тип 1, индивидуалните инсулинови нужди обикновено са между 0,5 и 1 единица/kg/дневно. Truvelog Mix 30 може изцяло или частично да задоволи тези нужди.

Може да се наложи адаптиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаването на пациент от схема на лечение с друга инсулинова смес със същото съотношение като Truvelog Mix 30, смяната на инсулина трябва да се извърши единица към единица (1:1) (не е необходимо преизчисляване на дозата) под строг медицински контрол с титриране според индивидуалните нужди (вж. указанията за титриране в таблицата по-горе).

Препоръчва се стриктно проследяване на нивата на глюкозата по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Truvelog Mix 30 може да се използва при пациенти в старческа възраст, обаче опитът с използването на Truvelog Mix 30 в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти при пациенти по-възрастни от 75 години е ограничен.

При пациенти в старческа възраст е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно увреждане

Бъбречното нарушение може да намали инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с бъбречно нарушение е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с чернодробно увреждане е необходимо засилено проследяване на нивата на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Педиатрична популация

Truvelog Mix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години, когато се предпочита инсулинова смес. Съществува ограничен клиничен опит с Truvelog Mix 30 при деца на възраст 6–9 години (вж. точка 5.1).

Липсват данни за Truvelog Mix 30 при деца под 6 годишна възраст.

Начин на приложение

Truvelog Mix 30 е бифазна суспензия на инсулиновия аналог инсулин аспарт. Суспензията съдържа бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 30/70.

Truvelog Mix 30 е **само** за подкожно приложение.

Преди всяко инжектиране с Truvelog Mix 30, инсулинът трябва да се смеси чрез търкаляне и разклащане на писалката, докато течността стане равномерно бяла и мътна.

Truvelog Mix 30 се прилага подкожно чрез инжектиране в бедрото или в коремната стена. Ако е удобно, може да се използват и глутеалната или делтоидната област. Местата на инжектиране в рамките на една и съща област трябва винаги да се редуват, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Влиянието на различните места на инжектиране върху абсорбцията на Truvelog Mix 30 не е изследвано. Продължителността на действието варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и степента на физическа активност.

Truvelog Mix 30 има по-бързо начало на действие в сравнение с бифазен човешки инсулин и по принцип трябва да се инжектира непосредствено преди хранене. При нужда Truvelog Mix 30 може да се прилага малко след хранене.

Truvelog Mix 30 не трябва да се прилага интравенозно, тъй като може да доведе до тежка хипогликемия. Интрамускулното приложение трябва да се избягва. Truvelog Mix 30 не трябва да се използва в инсулинови инфузионни помпи.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

Truvelog Mix 30 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вж. точка 4.4). Truvelog Mix 30 в патрони е предназначен да се използва с помощта на следните писалки (вж. точка 6.6):

- AllStar и AllStar PRO, които доставят 1-80 единици инсулин аспарт на инжекция на стъпки от 1 единица доза.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Truvelog Mix 30 в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва друг инсулинов лекарствен продукт, който се предлага във флакон (вж. точка 4.4). Truvelog Mix 30 в предварително напълнена писалка доставя 1-80 единици инсулин аспарт на инжекция на стъпки от 1 единица.

Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици на брояча на дозата на писалката. Поради това, за да се инжектират самостоятелно, от пациентите се изисква те да могат да разчетат брояча на дозата на писалката. Пациентите, които са слепи или имат лошо зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да получават помощ/съдействие от друго лице, което има добро зрение и е обучено да използва инсулиновото устройство.

За подробни указания за потребителя, моля вижте листовката за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Хипергликемия

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, повишена честота на уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с мирис на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, което е потенциално животозастрашаващо.

Хипогликемия

Пропускането на хранене или непланирана, тежка физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, Truvelog Mix 30 не трябва да се инжектира. След стабилизиране на глюкозата в кръвта на пациента, трябва да се обмисли адаптиране на дозата (вж. точки 4.2, 4.8 и 4.9).

В сравнение с бифазен човешки инсулин, Truvelog Mix 30 може да има по-изразен глюкозопонижаващ ефект в рамките на 6 часа след инжектиране. Това за всеки конкретен пациент може да бъде компенсирано чрез адаптиране на инсулиновата доза и/или приема на храна.

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, могат да изпитат промяна в обичайните предупредителни симптоми за хипогликемия, и трябва да бъдат посъветвани съответно. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

По-стриктният контрол на нивата на глюкозата може да увеличи възможността от поява на хипогликемични епизоди и следователно изисква специално внимание при увеличаване на дозата, както е описано в точка 4.2.

Тъй като Truvelog Mix 30 трябва да се инжектира в непосредствена връзка с хранене, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и трескави състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени в сравнение с тези, изпитани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на даден пациент на друг вид или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Промените в концентрацията, търговската марка (производител), вида, произхода (животински, човешки инсулин или човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен спрямо инсулин с животински произход), могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на Truvelog Mix 30 от друг вид инсулин, могат да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните си инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи при първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

Реакции на мястото на приложение

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с Truvelog Mix 30.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена инсулинова абсорбция и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране

от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарствени продукти.

Комбинация на Truvelog Mix 30 с пиоглитазон

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и Truvelog Mix 30. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на телото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между Truvelog Mix 30 и други инсулинови продукти.

Инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипер- или хипогликемия.

Пътуване

Преди да пътува през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната по различно време.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, GLP-1 рецепторни агонисти, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират признаците на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили или намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Клиничният опит с Truvelog Mix 30 при бременност е ограничен.

Проучвания върху репродукцията при животни не са показали никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на ембриотоксичност или тератогенност.

По принцип, в хода на бременността и при планиране на бременност, се препоръчва интензивен контрол на кръвната глюкоза и мониториране на бременните жени с диабет. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър, а впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди бързо се връщат на нивото преди бременността.

Кърмене

Няма ограничения за прилагането на Truvelog Mix 30 по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи адаптиране на дозата на Truvelog Mix 30.

Фертилитет

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да се наруши при хипогликемия. Това може да е свързано с риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране или работа с машини. Това е особено важно при пациенти, при които е намален или загубен усетът за разпознаване на предупредителните признаци на хипогликемия, или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва да се прецени доколко е препоръчително шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват Truvelog Mix 30, са предимно свързани с фармакологичния ефект на инсулин аспарт.

Хипогликемията е най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол (вж. точка 4.8 Описание на подбрани нежелани реакции).

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни нарушения, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по системно-органни класове. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA системно-органен клас	Много чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Уртикария, обрив, изриване		Анафилактични реакции *	
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия *				
Нарушения на нервната система			Периферна невропатия (болезнена невропатия)		
Нарушения на очите		Рефракционни нарушения, диабетна ретинопатия			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Липодистрофия *			Кожна амилоидоза *†
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране, едем			

* вижте Описание на подобрени нежелани реакции

† НЛР от постмаркетингови източници.

Описание на подобрени нежелани реакции

Анафилактични реакции

Реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и понижаване на кръвното налягане) са много редки, но могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове, и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция, или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост,

нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморяемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните изпитвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Според данни от постмаркетингови източници и клинични изпитвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват никакви различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Други специални популации

Според данни от постмаркетингови източници и клинични изпитвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение, не показват никакви различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозирането с инсулин не може точно да се дефинира, но ако се приложат твърде високи дози спрямо нуждите на пациента, може да настъпи хипогликемия в следните последователни етапи:

- Леките епизоди на хипогликемия могат да бъдат овладяни с перорален прием на глюкоза или съдържащи захар продукти. Поради това се препоръчва пациентите с диабет винаги да носят със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежките епизоди на хипогликемия, при които пациентът е в безсъзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), инжектиран интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с инжектиране на глюкоза интравенозно от медицински специалист. Ако пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути, трябва да се приложи глюкоза интравенозно. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерни или дългодействащи комбинирани с бързодействащи, АТС код: A10AD05.

Truvelog Mix 30 е биоподобен лекарствен продукт. Подробна информация е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарства <http://www.ema.europa.eu>.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

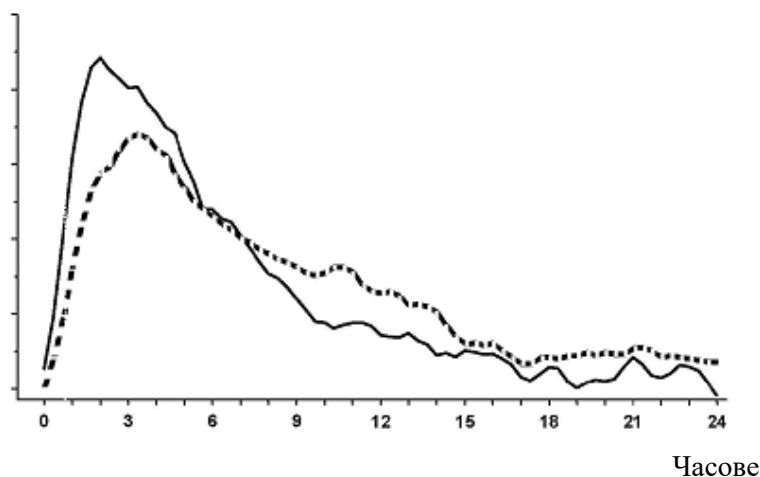
Truvelog Mix 30 е бифазна суспензия на 30% разтворим инсулин аспарт (бързодействащ човешки инсулинов аналог) и 70% протамин-кристализиран инсулин аспарт (интермедиерен човешки инсулинов аналог).

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременното инхибиране на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Truvelog Mix 30 е бифазен инсулин, съдържащ 30% разтворим инсулин аспарт, който има бързо начало на действие и позволява приложение по-близо до храненето (между нула и 10 минути от храненето) в сравнение с разтворимия човешки инсулин. Кристалната фракция (70%) се състои от протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има профил на действие, подобен на този на човешкия NPH инсулин.

При подкожно приложение, началото на действието на Truvelog Mix 30 настъпва от 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният му ефект се наблюдава от 1 до 4 часа след приложението. Продължителността на действието му е до 24 часа (Фигура 1).

Скорост на
инфузия
на глюкозата



Фигура 1: Профил на активност на инсулин аспарт Mix 30 (-) и бифазен човешки инсулин 30 (--) при здрави индивиди.

Клинична ефикасност и безопасност

В тримесечно клинично изпитване при пациенти с диабет тип 1 и тип 2, инсулин аспарт Mix 30 показва еднакъв контрол на гликирания хемоглобин, в сравнение с лечението с бифазен човешки инсулин 30. Инсулин аспарт е еквивалентен с човешкия инсулин на моларна основа. В сравнение с бифазен човешки инсулин 30, прилагането на инсулин аспарт Mix 30 преди закуска

и вечеря води до по-ниско постпрандиално ниво на глюкозата след двете хранения (закуска и вечеря).

Мета-анализ, включващ девет проучвания при пациенти с диабет тип 1 и тип 2 показва, че нивото на плазмена глюкоза на гладно (ПГГ) е по-високо при пациенти, лекувани с инсулин аспарт Мiх 30, отколкото при пациенти, лекувани с бифазен човешки инсулин 30.

В клинично изпитване 341 пациенти със захарен диабет тип 2 са рандомизирани на лечение с инсулин аспарт Мiх 30, приложен самостоятелно или в комбинация с метформин, или лечение с метформин, приложен със сулфониуреино производно. Основният параметър за ефикасност - HbA_{1c} след 16 седмици на лечение – не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт Мiх 30 в комбинация с метформин и тези, лекувани с метформин и сулфониурей. 57% от пациентите в това изпитване са имали изходен HbA_{1c} над 9%; при тези пациенти лечението с инсулин аспарт Мiх 30 в комбинация с метформин води до значително намаляване на HbA_{1c} , в сравнение с метформин в комбинация със сулфониурей.

В клинично изпитване пациенти с недостатъчно добре контролиран диабет тип 2 на фона на лечение с перорални хипогликемични средства, са рандомизирани на лечение с инсулин аспарт Мiх 30, прилаган два пъти дневно (117 пациенти), или с инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно (116 пациенти). След 28 седмично лечение според указанията за дозиране, описани в точка 4.2, средното намаление на HbA_{1c} е 2,8% при лечение с инсулин аспарт Мiх 30 (средна начална стойност = 9,7%). При лечение с инсулин аспарт Мiх 30, 66% и 42% от пациентите достигнали нива на HbA_{1c} под 7% и 6,5%, съответно, и средната ПГГ е намалена с около 7 mmol/l (от 14 mmol/l начално до 7,1 mmol/l).

Мета-анализ при пациенти с диабет тип 2 показва намален риск от общи нощни хипогликемични епизоди и тежка хипогликемия с инсулин аспарт Мiх 30 в сравнение с бифазен човешки инсулин 30. Рискът от общи дневни хипогликемични епизоди е повишен при пациенти, лекувани с инсулин аспарт Мiх 30.

Педиатрична популация

Проведено е 16-седмично клинично изпитване при 167 пациенти на възраст от 10 до 18 години, което сравнява постпрандиалния гликемичен контрол при свързан с храненето инсулин аспарт Мiх 30 и при свързан с храненето човешки инсулин/бифазен човешки инсулин 30 и NPH инсулин приложен вечер. По време на изпитването средният HbA_{1c} остава близък до началния в двете групи, като няма разлика в честотата на хипогликемия при инсулин аспарт Мiх 30 или при бифазния човешки инсулин 30.

При провеждане на двойнослепо, кръстосано (12 седмици на всяко лечение) изпитване при по-малка (54 пациенти) и по-млада (на възраст между 6 и 12 години) популация, честотата на хипогликемичните епизоди и повишението на постпрандиалното ниво на глюкозата са значително по-ниски при инсулин аспарт Мiх 30 в сравнение с бифазен човешки инсулин 30. Крайният HbA_{1c} е значително по-нисък при групата, лекувана с бифазен човешки инсулин 30 в сравнение с инсулин аспарт Мiх 30.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение и елиминиране

При инсулин аспарт заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция В28 понижава тенденцията към образуване на хексамери, както е наблюдавано при разтворимия човешки инсулин. Инсулин аспарт в разтворимата фракция на Truvelog Мiх 30, представлява 30% от общия инсулин и се абсорбира по-бързо от подкожната тъкан, в сравнение с разтворимата фракция на бифазния човешки инсулин. Останалите 70% са в кристална форма като протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има удължен профил на абсорбция, подобен на човешкия NPH инсулин.

Максималната серумна концентрация на инсулин е средно с 50% по-висока с инсулин аспарт Мix 30, в сравнение с човешкия бифазен инсулин 30. Времето за достигане на максимална серумна концентрация на инсулин е средно половината от това на бифазния човешки инсулин 30. Средна максимална плазмена концентрация от 140 ± 32 pmol/l е достигната около 60 минути след подкожно инжектиране на доза 0,20 единици/kg телесно тегло при здрави доброволци. Времето на полуживот ($t_{1/2}$) на инсулин аспарт Мix 30, повлияно от скоростта на абсорбция на протамин-свързаната фракция, е около 8–9 часа. Серумните инсулинови концентрации се връщат до изходните нива около 15–18 часа след подкожно инжектиране. При пациенти с диабет тип 2, максималната концентрация е достигната около 95 минути след приложението и са измерени концентрации над нулевите за не по-малко от 14 часа след приложението.

Специални популации

Фармакокинетичните свойства на инсулин аспарт Мix 30 не са проучвани при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на инсулин аспарт Мix 30 не е изследвана при деца или юноши. Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на разтворимия инсулин аспарт обаче, са проучени при деца (6-12 годишна възраст) и юноши (13-17 годишна възраст) с диабет тип 1. И при двете възрастови групи инсулин аспарт се абсорбира бързо, с t_{max} подобно на това при възрастни. C_{max} обаче, се различава при двете възрастови групи, подчертавайки значението на индивидуалното титриране на инсулин аспарт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

В проучванията *in vitro*, включващи свързване с рецептори за инсулин и IGF-1 и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт наподобява твърде много това на човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Фенол
Метакрезол
Цинков хлорид
Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат
Натриев хлорид
Протаминов сулфат
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне за първоначална употреба

2 години

След първоначална употреба

4 седмици.

Да се съхранява под 30 °C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

Патрон от безцветно стъкло тип 1 със сиво бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий) с уплътняващ диск (ламинат от изопрен и бромобутилова гума). Всеки патрон съдържа 3 ml суспензия. Патронът съдържа стоманени топчета за улесняване на ресуспендирането. Опаковки: 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Патрон от безцветно стъкло тип 1 със сиво бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий) с уплътняващ диск (ламинат от изопрен и бромобутилова гума), запечатан в писалка за инжектиране за еднократна употреба (SoloStar). Патронът съдържа стоманени топчета за улесняване на ресуспендирането.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml суспензия.

Опаковки: 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Препоръчва се след изваждане от хладилника, Truvelog Mix 30 да се остави да достигне стайна температура за 1 до 2 часа, преди ресуспендиране на инсулина, според указанията за първоначална употреба. Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че ресуспендираната течност не е равномерно бяла и мътна. Трябва да се обърне внимание на пациента върху необходимостта от ресуспендиране на суспензията Truvelog Mix 30 непосредствено преди употреба. Truvelog Mix 30, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон

За да се предотврати възможно предаване на инфекциозно заболяване, всеки патрон трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата на устройството за инжектиране е сменена.

Truvelog Mix 30 в патрони трябва да се използва с писалки AllStar или AllStar PRO, както се препоръчва (вж. точка 4.2 и 4.4).

Трябва да се следват указанията на производителя, придружаващи всяка отделна писалка, за зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Патронът не трябва да се презарежда.

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

За да се предотврати възможното предаване на заболяване, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата е сменена.

Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Иглите не са включени в опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 април 2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е достъпна на интернет страницата на Европейската агенция по лекарства <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

5 x 3 ml патрони
10 x 3 ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Използвайте патроните само с писалките: AllStar, AllStar PRO.
Не всички от тези писалки може да се предлагат на пазара във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте съгласно указанията.
Използвайте суспензията, само ако изглежда равномерно бяла и мътна.
За употреба само от един пациент.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първа употреба:

Съхранявайте в хладилник.

Не замразявайте.

Съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да се съхранява под 30°C за максимум 4 седмици.

Не съхранявайте в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Truvelog Mix 30

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ПАТРОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ресуспендирайте съгласно указанията.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. SoloStar)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран
инсулин аспарт в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg).
Всяка писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.
Всяка писалка доставя 1-80 единици на стъпки от 1 единица.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат
хептахидрат, натриев хлорид, протамина сулфат, хлороводородна киселина/натриев
хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка SoloStar

1 предварително напълнена писалка от 3 ml
5 предварително напълнени писалки от 3 ml
10 предварително напълнени писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Отворете тук
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте съгласно указанията.
Използвайте суспензията, само ако изглежда равномерно бяла и мътна.
Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.
За употреба само от един пациент.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първа употреба:

Съхранявайте в хладилник.

Не замразявайте.

Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да се съхранява под 30°C за максимум 4 седмици.

Не съхранявайте в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1639/001 1 предварително напълнена писалка
EU/1/22/1639/002 5 предварително напълнени писалки
EU/1/22/1639/003 10 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ресуспендирайте съгласно указанията.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

SoloStar

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
30% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 70% инсулин аспарт (insulin aspart),
кристализиран с протамин

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Truvelog Mix 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Truvelog Mix 30
3. Как да използвате Truvelog Mix 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Truvelog Mix 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Truvelog Mix 30 и за какво се използва

Truvelog Mix 30 е ново поколение инсулин (инсулинов аналог) едновременно с бързо-действащ и с интермедиерен ефект, в съотношение 30/70. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Truvelog Mix 30 се използва за намаляване на високото ниво на кръвна захар при възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Truvelog Mix 30 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 24 часа.

При лечение на захарен диабет тип 2, Truvelog Mix 30 може да се използва в комбинация с таблетки за лечение на диабет и/или инжекционни антидиабетни продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Truvelog Mix 30

Не използвайте Truvelog Mix 30

- Ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

- В инсулинови инфузионни помпи.
- Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5, Как да съхранявате Truvelog Mix 30.
- Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.
- Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Truvelog Mix 30.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Truvelog Mix 30

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в задния край на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Вижте указанията за употреба на Вашата писалка за допълнителни указания.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и патроните Truvelog Mix 30 не трябва да се споделят с други лица.
- Truvelog Mix 30 е подходящ само за подкожно инжектиране с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското име (“Truvelog Mix 30”) и номера на партидата (обозначени върху външните картонени опаковки и етикетите на всеки патрон) на лекарството, което използвате, и предоставете тази информация, когато съобщавате за нежелани реакции.

Някои заболявания и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- При пътуване в чужбина, преминаването през различни часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Truvelog Mix 30“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

- Truvelog Mix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години.
- Има ограничен клиничен опит с Truvelog Mix 30 при деца на възраст 6–9 години.
- Липсват данни за Truvelog Mix 30 при деца под 6 годишна възраст.

Други лекарства и Truvelog Mix 30

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Truvelog Mix 30 и алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се стриктно проследяване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен

клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Стриктният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с Truvelog Mix 30 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

Truvelog Mix 30 съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Truvelog Mix 30

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и адаптирайте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено Truvelog Mix 30 се използва непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда Truvelog Mix 30 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

При употребата на Truvelog Mix 30 в комбинация с таблетки за лечение на диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, може да е наложи дозата Ви да се адаптира от Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Truvelog Mix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години, когато се предпочита смесен инсулин. Съществуват ограничени клинични данни при деца на възраст 6–9 години. Липсват данни за Truvelog Mix 30 при деца под 6 годишна възраст.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

Truvelog Mix 30 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Truvelog Mix 30 е подходящ само за подкожно инжектиране с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на съответната област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или горната част на ръцете. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

- Не пълнете повторно патрона.
- Truvelog Mix 30 в патрони са предназначени за употреба само със следните писалки:
 - AllStar и AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от 1 единица.
- Ако се лекувате с Truvelog Mix 30 в патрон, използвайки AllStar или AllStar PRO и друг инсулин в патрон, използвайки също AllStar или AllStar PRO, трябва да използвате две устройство за инжектиране на инсулин, по едно за всеки тип инсулин.
- Винаги носете със себе си резервен патрон, в случай че този, който използвате, бъде загубен или повреден.

Ресуспендиране на Truvelog Mix 30

Винаги проверявайте дали в патрона е останал достатъчно инсулин, за да осигурите равномерно ресуспендиране. Ако не е останал достатъчно инсулин, използвайте нов патрон. Вижте упътването на Вашата писалка за допълнителни указания.

Всеки път, когато използвате нов патрон Truvelog Mix 30 (преди да поставите патрона в устройството за инжектиране на инсулин)

- Съхранявайте патрона на стайна температура за 1 или 2 часа, преди да го поставите в писалката.
- Смесването се извършва най-добре чрез леко накланяне на патрона или писалката (с патрона в нея) напред-назад поне 10 пъти.
- За подпомагане на смесването в патрона има три малки метални топчета.
- След смесване суспензията трябва да изглежда равномерно бяла и мътна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или, ако например, има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените и дъното на патрона. В такива случаи трябва да се използва нов патрон с равномерна суспензия след смесване.
- Изпълнете без да се бавите останалите стъпки, свързани с инжектирането.
- При всяка следваща инжекция, непосредствено преди инжектирането, трябва отново да смесите добре инсулина.

Как да инжектирате Truvelog Mix 30

- Инжектирайте инсулина под кожата си. Използвайте техниката на инжектиране, която Ви е препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра, и както е описано в упътването на Вашата писалка.
- Задръжте иглата под кожата поне 10 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно инжектиране и ще ограничи възможното навлизане на кръв в иглата или инсулиновия патрон.
- След всяка инжекция се уверете, че сте отстранили и изхвърлили иглата и съхранявайте Truvelog Mix 30 без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

Обърнете специално внимание преди инжектиране

Преди инжектиране отстранете всички въздушни мехурчета (вижте указанията за използване на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте повторно празни патрони.
- Не добавяйте друг инсулин към патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

При проблеми с писалката

Вижте указанията на производителя за използване на писалката.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи добре (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова инсулинова писалка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да прилагате инсулина си, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (вижте Truvelog Mix 30 и алкохол в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или храна, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга храна с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно, и си починете. Винаги носете със себе си бучки/пакетчета захар или закуска с високо съдържание на захар, за всеки случай.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.

- Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството или времето на приложение на инсулина, хранителния режим или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

Сериозна алергична реакция към Truvelog Mix 30 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.

Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

Оток на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите неврологична болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да инжектирате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Развийте инфекция и/или висока температура.
- Приемате повече храна от обикновено.
- Извършвате по-малко физическа дейност от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, ако можете проверете урината си за кетони, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организъмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Truvelog Mix 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на патрона след „Годен до:”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте Вашия Truvelog Mix 30 в хладилник (2°C – 8°C). Не го замразявайте. Съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Препоръчва се инсулинът да се ресуспендира според указанията всеки път, когато използвате нов патрон с Truvelog Mix 30. Вижте Ресуспендиране на Truvelog Mix 30 в точка 3.

По време на употреба съхранявайте патрона, който използвате при стайна температура (под 30°C) за максимум 4 седмици. Не го поставяйте близо до топлина или на слънце. Не съхранявайте писалката с поставения патрон, който използвате, в хладилника.

Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла. Дръжте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Truvelog Mix 30

- Активното вещество е инсулин аспарт. Truvelog Mix 30 е смес, съставена от 30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, натриев хлорид, протамина сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции (вижте точка 2 „Truvelog Mix 30 съдържа натрий“).

Как изглежда Truvelog Mix 30 и какво съдържа опаковката

Truvelog Mix 30 представлява инжекционна суспензия. Патронът съдържа метални топчета за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла и мътна. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял и мътен след ресуспендиране.

Патроните Truvelog Mix 30 се предлагат в опаковка от 5 или 10 патрона от 3 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Truvelog Mix 30 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

30% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 70% инсулин аспарт (insulin aspart), кристализиран с протамин

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Truvelog Mix 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Truvelog Mix 30
3. Как да използвате Truvelog Mix 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Truvelog Mix 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Truvelog Mix 30 и за какво се използва

Truvelog Mix 30 е ново поколение инсулин (инсулинов аналог) едновременно с бързо-действащ и с интермедиерен ефект, в съотношение 30/70. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Truvelog Mix 30 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Truvelog Mix 30 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 24 часа.

При лечение на захарен диабет тип 2, Truvelog Mix 30 може да се използва в комбинация с таблетки за лечение на диабет и/или инжекционни антидиабетни продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Truvelog Mix 30

Не използвайте Truvelog Mix 30

- Ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

- В инсулинови инфузионни помпи.
- Ако предварително напълнената писалка е изпускана, повредена или смачкана.
- Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5, Как да съхранявате Truvelog Mix 30.
- Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.
- Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Truvelog Mix 30. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Truvelog Mix 30

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и предварително напълнената писалка не трябва да се споделят с други лица.
- Truvelog Mix 30 е подходящ само за подкожно инжектиране. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското име (“Truvelog Mix 30”) и номера на партидата (обозначени върху външните картонени опаковки и етикетите на всеки патрон) на лекарството, което използвате, и предоставете тази информация, когато съобщавате за нежелани реакции.

Някои заболявания и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- При пътуване в чужбина, преминаването през различни часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Truvelog Mix 30“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

- Truvelog Mix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години.
- Има ограничен клиничен опит с Truvelog Mix 30 при деца на възраст 6–9 години.
- Липсват данни за Truvelog Mix 30 при деца под 6 годишна възраст.

Други лекарства и Truvelog Mix 30

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Truvelog Mix 30 и алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се стриктно проследяване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Стриктният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с Truvelog Mix 30 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

Truvelog Mix 30 съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Truvelog Mix 30

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и адаптирайте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено Truvelog Mix 30 се използва непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда Truvelog Mix 30 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

При употребата на Truvelog Mix 30 в комбинация с таблетки за лечение на диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, може да е наложи дозата Ви да се адаптира от Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Truvelog Mix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години, когато се предпочита смесен инсулин. Съществуват ограничени клинични данни при деца на възраст 6–9 години. Липсват данни за Truvelog Mix 30 при деца под 6 годишна възраст.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

Truvelog Mix 30 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Truvelog Mix 30 е подходящ само за подкожно инжектиране. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на съответната област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или горната част

на ръцете. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как да работите с предварително напълнената писалка Truvelog Mix 30 (SoloStar)

Truvelog Mix 30 е цветно кодирана предварително напълнена писалка (SoloStar) за еднократна употреба, съдържаща смес от бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 30/70.

Прочетете внимателно указанията за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в указанията за употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да прилагате инсулина си, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (вижте Truvelog Mix 30 и алкохол в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването

Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или храна, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга храна с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно, и си починете. Винаги носете със себе си бучки/пакетчета захар или закуска с високо съдържание на захар, за всеки случай.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството или времето на приложение на инсулина, хранителния режим или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

Сериозна алергична реакция към Truvelog Mix 30 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.

Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

Оток на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия

(болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите неврологична болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да инжектирате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Развие се инфекция и/или висока температура.
- Приемате повече храна от обикновено.
- Извършвате по-малко физическа дейност от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, ако можете проверете урината си за кетони, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Truvelog Mix 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте Вашия Truvelog Mix 30 в хладилник (2 °C – 8 °C). Не го замразявайте. Съхранявайте предварително напълнената писалка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

По време на употреба съхранявайте предварително напълнената писалка Truvelog Mix 30, която използвате при стайна температура (под 30 °C) за максимум 4 седмици. Не съхранявайте

предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилника. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла. Винаги, когато не я използвате, дръжте предварително напълнената писалка с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Truvelog Mix 30

- Активното вещество е инсулин аспарт. Truvelog Mix 30 е смес, съставена от 30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, натриев хлорид, протамина сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции (вижте точка 2 „Truvelog Mix 30 съдържа натрий“).

Как изглежда Truvelog Mix 30 и какво съдържа опаковката

Truvelog Mix 30 представлява инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Предварително напълнената писалка съдържа метални топчета за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно мътна и бяла. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно мътен и бял след ресуспендиране.

Опаковки от 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки от 3 ml. Иглите не са включени в опаковката. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Truvelog Mix 30 инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка (SoloStar) УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Първо прочетете това

Важна информация

- Никога не преотстъпвайте Вашата писалка – тя е предназначена само за Вас.
- Никога не използвайте Вашата писалка, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги извършвайте проверка за безопасност.
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, в случай че тези, които имате, се изгубят или повредят.
- **Никога не използвайте иглите повторно.** Ако го направите, може да не получите необходимата Ви доза (ниска доза) или да получите по-голяма доза (предозиране), тъй като иглата може да се запуши.

Научете се да поставяте инжекцията

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната техника на инжектиране, преди да използвате Вашата писалка.
- Помолете за помощ, ако имате проблеми при работа с писалката, например ако имате проблеми със зрението.
- Прочетете цялата информация и указания в листовката, преди да използвате Вашата писалка. Ако не следвате всички указания, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

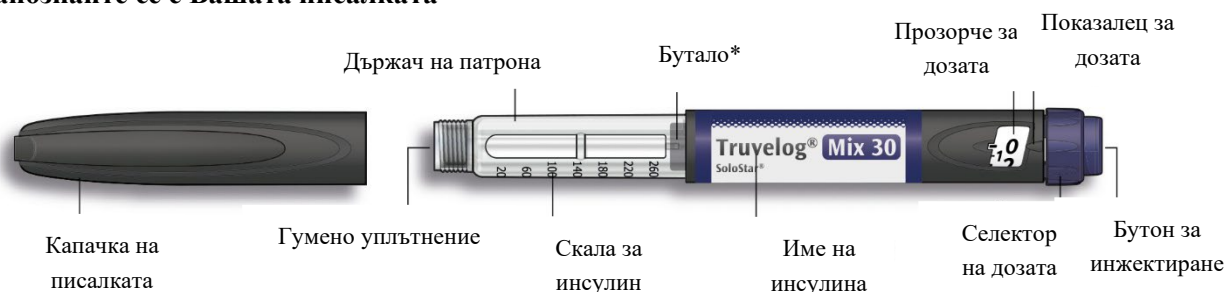
Ако имате нужда от помощ

Ако имате някакви въпроси относно Вашата писалка или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се обадете на телефонния номер на SwiixBiopharma, посочен на предната страна на тази листовка.

Допълнителни неща, от които ще имате нужда:

- нова стерилна игла (не е включена в писалката) (вижте **Стъпка 2**).
- тампон със спирт.
- непробиваем контейнер за използваните игли и писалки (вижте Изхвърляне на писалката).

Запознайте се с Вашата писалка



* Няма да виждате буталото, докато не инжектирате няколко дози.

СТЪПКА 1: Проверете и смесете Вашата инсулинова писалка

- Извадете нова писалка от хладилника най-малко 1 час преди инжекцията. Това улеснява

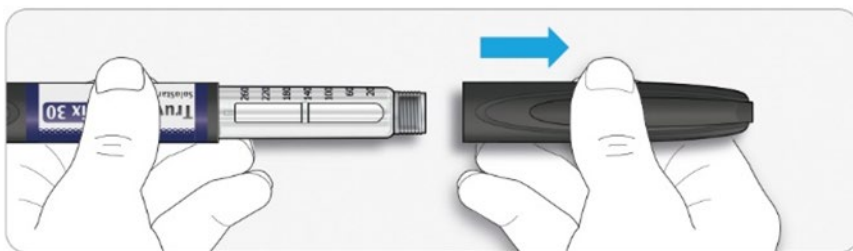
смесването. Студеният инсулин е по-болезнен при инжектиране.

- Преди Вашата първа инжекция с Truvelog Mix 30 (SoloStar) трябва да смесите инсулина.

1А Проверете името и срока на годност върху етикета на Вашата писалка

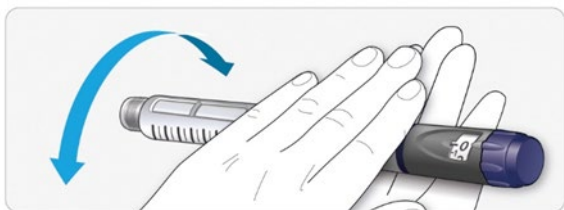
- Уверете се, че сте взели правилния инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от една писалка за инжектиране.
- Никога не използвайте Вашата писалка след изтичане на срока на годност.

1Б Свалете капачката на писалката.



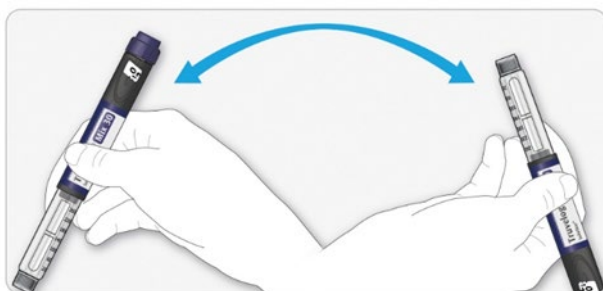
1В За всяка първоначална инжекция търкаляйте писалката между дланите си 10 пъти.

- Уверете се, че държите писалката хоризонтално.



1Г След това внимателно движете писалката нагоре и надолу 10 пъти, както е показано за всяка първоначална инжекция.

- Уверете се, че топчетата във вътрешността на патрона се придвижват от единия до другия му край.



1Д Проверете дали инсулинът е равномерно бял и мътен.

- Повтаряйте търкалянето и движението на писалката нагоре и надолу, докато течността стане равномерно бяла и мътна.



За всяка следваща инжекция:

- Движете писалката нагоре и надолу поне 10 пъти, както е инструктирано за първоначалната инжекция (вижте 1Г), докато течността стане равномерно бяла и мътна.
- След като смесите инсулина, незабавно изпълнете всички следващи стъпки, свързани с инжектирането. Ако се забавите, инсулинът ще трябва да се смеси отново.

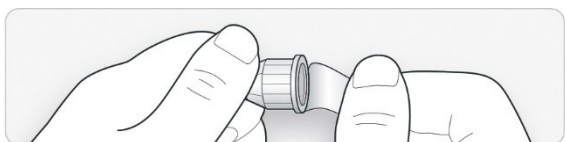
1Е Избършете гуменото уплътнение с тампон със спирт.



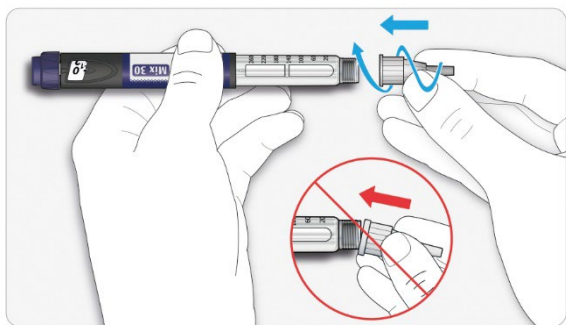
СТЪПКА 2: Поставете нова игла

- Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това ще предотврати запушване на иглите, замърсяване и инфекция.
- Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Truvelog Mix 30.

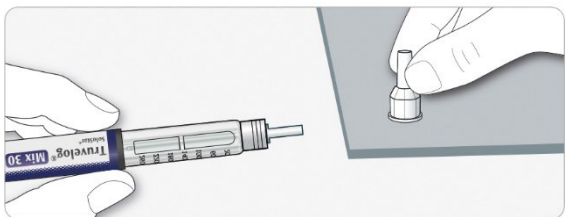
2А Вземете нова игла и отлепете предпазващия етикет.



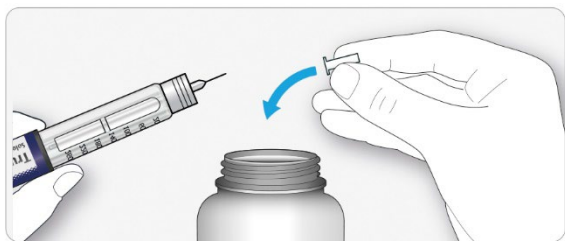
2Б Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я завийте, докато се закрепят. Не затягвайте прекалено.



2В Свалете външната капачка на иглата. Запазете я за по-късно.



2Г Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Работа с иглите

- Внимавайте, когато работите с иглите – това е необходимо, за да предотвратите нараняване с иглата и кръстосана инфекция.

СТЪПКА 3: Направете проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция, за да:

- проверите дали Вашата писалка и игла работят правилно.
- се уверите, че ще получите правилната доза инсулин.

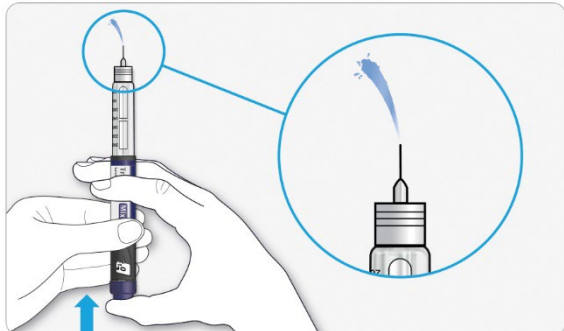
Ако писалката е нова, трябва да направите проверка за безопасност преди да използвате писалката за първи път, докато не видите от върха на иглата да излиза инсулин. Ако видите от върха на иглата да излиза инсулин, писалката е готова за употреба. Ако не видите да излиза инсулин преди да приложите дозата си, може да получите твърде малко или изобщо да не получите инсулин. Това може да доведе до висока кръвна захар.

3А Изберете 2 единици, като завъртите селектора на дозата, докато показалецът на дозата застане срещу цифрата 2.



3Б Натиснете бутона за инжектиране докрай.

- Ако от върха на иглата излезе инсулин, писалката Ви работи правилно.



3В Ако не се появи инсулин:

- Може да се наложи да повторите тази стъпка до 3 пъти, преди да видите инсулин.
- Ако не излезе инсулин след третия път, иглата може да е запушена. Ако това се случи:
 - сменете иглата (вижте **Стъпка 6** и **Стъпка 2**),
 - след това повторете проверката за безопасност (**Стъпка 3**).
- **Не използвайте** Вашата писалката, ако все още не излиза инсулин от върха на иглата. Използвайте нова писалка.
- **Никога** не използвайте спринцовка, за да изтеглите инсулин от Вашата писалката.

Ако видите въздушни мехурчета

- Може да видите въздушни мехурчета в инсулина. Това е нормално, те няма да ви навредят.

СТЪПКА 4: Изберете дозата

- **Никога** не избирайте доза и не натискайте бутона за инжектиране без поставена игла. Това може да повреди Вашата писалка.



4А Уверете се, че иглата е прикрепена и дозата е настроена на „0“.



4Б Завъртете селектора на дозата, докато показалецът на дозата се изравни с Вашата доза.

- Ако подминете Вашата доза, можете да се върнете обратно.
- Ако във Вашата писалка не са останали достатъчно единици за Вашата доза, дозаторът ще спре на броя на единици, които са останали.
- Ако не можете да изберете пълната доза, която Ви е предписана, използвайте нова писалка или инжектирайте останалите единици и използвайте нова писалка, за да допълните дозата си.



Как да разчитате прозорчето за дозата

Четните числа се показват срещу показалеца на дозата:



Нечетните числа се показват като черта между четните числа:



Брой единици инсулин във Вашата писалка

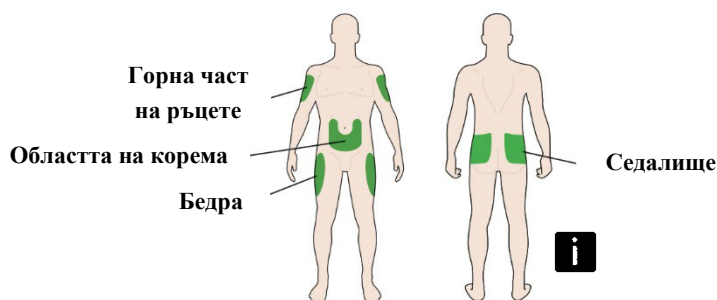
- Вашата писалка съдържа общо 300 единици инсулин. Може да избирате дози от 1 до 80 единици на стъпки от 1 единица. Всяка писалка съдържа повече от една доза.
- Можете да видите приблизително колко единици инсулин са останали, като погледнете къде се намира буталото на скалата за инсулин.

СТЪПКА 5: Инжектирайте Вашата доза

Ако ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране, не го насилвайте, тъй като това може да счупи писалката Ви. Вижте точка по-долу за помощ.

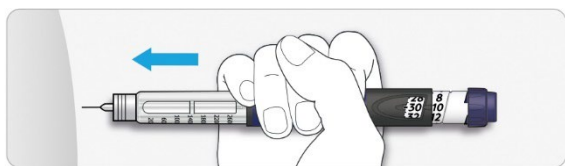


5А Изберете място за инжектиране, както е показано на картинката



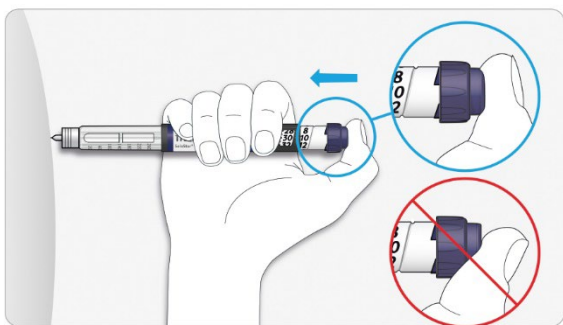
5Б Вкарайте иглата в кожата си, както Ви е показано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Все още не пипайте бутона за инжектиране.



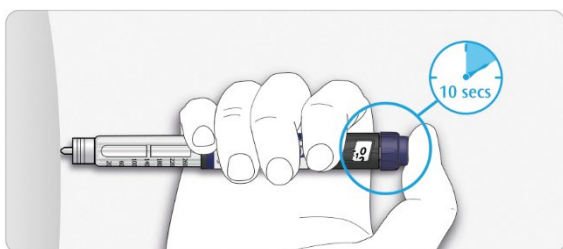
5В Поставете палеца си върху бутона за инжектиране. След това натиснете докрай и задръжте.

- **Не** натискайте под ъгъл - палецът Ви може да блокира селектора на дозата, така че да не може да се върти.



5Г Задръжете бутона за инжектиране натиснат и, когато видите "0" в прозорчето за дозата, бавно пребройте до 10.

- Това гарантира, че ще получите пълната си доза.



5Д След като задръжите и бавно преброите до 10, освободете бутона за инжектиране. След това извадете иглата от кожата си.

Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране:

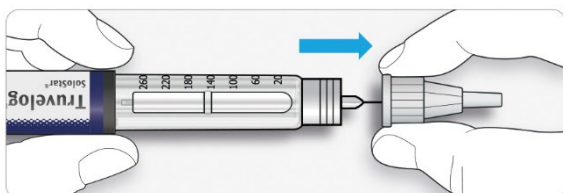
- Сменете иглата (вижте **Стъпка 6** и **Стъпка 2**), след което направете проверка за безопасност (вижте **Стъпка 3**).
- Ако все още Ви е трудно да го натиснете, вземете нова писалка.
- **Никога** не използвайте спринцовка, за да изтеглите инсулин от Вашата писалка.

СТЪПКА 6: Махнете иглата от Вашата писалка

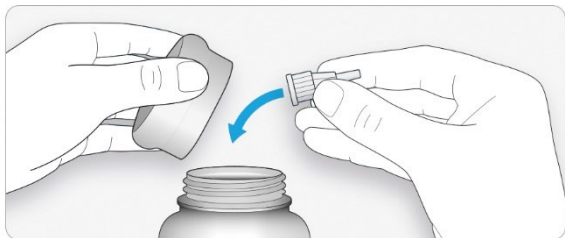
- Внимавайте, когато работите с иглите – това е необходимо, за да предотвратите нараняване с иглата и кръстосана инфекция.
- **Никога** не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

6А Поставете външната капачка на иглата обратно върху иглата и я използвайте, за да развиете иглата от писалката.

- За да намалите риска от случайно нараняване с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако инжекцията Ви се прави от друг човек или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се подходи с повишено внимание при свалянето и изхвърлянето на иглата.
- Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайно нараняване с иглата и предаване на инфекциозни заболявания.

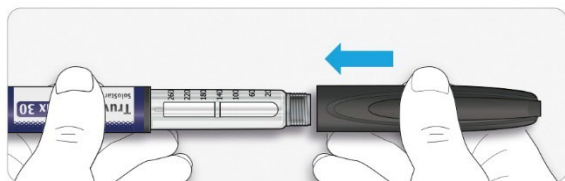


6Б Изхвърлете използваната игла в непробиваем контейнер или както Ви е казал Вашият фармацевт, или в съответствие с местните изисквания.



6В Поставете обратно капачката на писалката.

- Не поставяйте писалката обратно в хладилника..



Как да съхранявате и да се грижите за Вашата писалка

- Можете да почистите външната страна на писалката, като я избършете с влажна кърпа (само с вода). Не накусвайте, мийте и не смазвайте писалката си – това може да я повреди.
- Извадете и изхвърлете използваната писалка, както Ви е казано от Вашия фармацевт или в съответствие с местните изисквания.
- За допълнителна информация относно съхранението и употребата на Вашата писалка, моля, вижте точки 2 и 5 от листовката.