

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone
Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml der Suspension enthält 100 Einheiten lösliches Insulin aspart*/Insulin-aspart*-Protamin-Kristalle im Verhältnis von 30/70 (entspricht 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone
Jede Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten.
Jede Injektion des Fertigpens gibt 1–80 Einheiten pro Injektion in Schritten von 1 Einheit ab.

*Hergestellt in *Escherichia coli* mittels rekombinanter DNA-Technologie.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone
Injektionssuspension.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen
Injektionssuspension im Fertigpen (Solostar).

Die Suspension ist trüb und weiß.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Truvelog Mix 30 wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Wirkstoffgehalt von Insulin-Analoga, einschließlich Insulin aspart, wird in Einheiten ausgedrückt, wohingegen der Wirkstoffgehalt von Humaninsulin in Internationalen Einheiten ausgedrückt wird. Die Dosierung von Truvelog Mix 30 wird individuell gemäß dem Bedarf des Patienten bestimmt. Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Insulindosierung werden empfohlen, um eine optimale Einstellung des Blutzuckers zu erreichen.

Truvelog Mix 30 kann bei Patienten mit Typ-2-Diabetes als Monotherapie gegeben werden. Truvelog Mix 30 kann ebenfalls in Kombination mit oralen Antidiabetika und/oder GLP-1-Rezeptor-Agonisten gegeben werden. Für Patienten mit Typ-2-Diabetes ist die empfohlene Anfangsdosis von Truvelog Mix 30 6 Einheiten zum Frühstück und 6 Einheiten zur Abendmahlzeit. Ebenso kann mit Truvelog Mix 30 einmal täglich mit 12 Einheiten zur Abendmahlzeit begonnen werden. Wenn Truvelog Mix 30 einmal täglich verabreicht wird, wird generell empfohlen, auf eine zweimal tägliche Verabreichung umzustellen, wenn eine tägliche Dosis von 30 Einheiten oder mehr erforderlich ist, indem die Dosis in zwei gleiche Dosen zum Frühstück und zur Abendmahlzeit aufgeteilt wird. Falls eine zweimal tägliche Verabreichung von Truvelog Mix 30 wiederholte Hypoglykämien am Tag zur Folge hat, kann die Dosis am Morgen in eine morgendliche Dosis und eine zur Mittagszeit aufgeteilt werden (dreimal tägliche Verabreichung).

Die folgende Richtlinie zur Titrierung wird für eine Dosisanpassung empfohlen:

Blutzuckerwerte vor den Mahlzeiten		Truvelog Mix 30-Dosisanpassung
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 Einheiten
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 Einheiten
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 Einheiten
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 Einheiten

Der niedrigste der Blutzuckerwerte vor den Mahlzeiten der drei vorangegangenen Tage sollte verwendet werden. Die Dosis sollte nicht erhöht werden, falls eine Hypoglykämie während dieser Tage aufgetreten ist. Die Dosisanpassungen können einmal pro Woche vorgenommen werden, bis der HbA1c-Zielwert erreicht ist. Die Blutzuckerwerte vor der Mahlzeit sollten zugrunde gelegt werden, um zu beurteilen, ob die Dosis zur vorangegangenen Mahlzeit adäquat war.

Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem HbA1c von weniger als 8 % wird eine Dosisreduktion von 20 % empfohlen, wenn ein GLP-1-Rezeptor-Agonist zusätzlich zu Truvelog Mix 30 gegeben wird, um das Risiko für Hypoglykämien zu senken. Bei Patienten mit einem HbA1c von mehr als 8 %, sollte eine Dosisreduktion erwogen werden. Anschließend sollte die Dosis individuell angepasst werden.

Bei Patienten mit Typ-1-Diabetes liegt der individuelle Insulinbedarf in der Regel zwischen 0,5 und 1 Einheiten/kg/Tag. Truvelog Mix 30 kann diesen Bedarf ganz oder teilweise decken.

Bei erhöhter körperlicher Aktivität, einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder Begleiterkrankungen kann eine Anpassung der Dosierung notwendig sein.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Wenn ein Patient von einem Behandlungsschema mit einer anderen Insulinmischung mit demselben Verhältnis wie Truvelog Mix 30 umgestellt wird, sollte die Umstellung des Insulins auf einer Einheit-zu-Einheit-Basis (1: 1) (keine Umrechnung erforderlich) unter strenger ärztlicher Aufsicht mit einer Titration entsprechend den individuellen Bedürfnissen erfolgen (siehe Richtlinie zur Titrierung in der oben aufgeführten Tabelle).

Eine engmaschige Kontrolle des Blutzuckers während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Spezielle Populationen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Truvelog Mix 30 kann bei älteren Patienten angewendet werden, allerdings sind die Erfahrungen mit der Anwendung von Truvelog Mix 30 in Kombination mit oralen Antidiabetika bei Patienten, die älter als 75 Jahre sind, begrenzt.

Bei älteren Patienten muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart an den individuellen Bedarf angepasst werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine eingeschränkte Leberfunktion kann den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden, wenn eine Insulinmischung bevorzugt wird. Die klinische Erfahrung mit Truvelog Mix 30 bei Kindern im Alter von 6–9 Jahren ist begrenzt (siehe Abschnitt 5.1).

Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Art der Anwendung

Truvelog Mix 30 ist eine biphasische Suspension des Insulin-Analogons Insulin aspart. Die Suspension enthält schnell wirkendes und intermediär wirkendes Insulin aspart im Verhältnis 30/70.

Truvelog Mix 30 ist **nur** zur subkutanen Anwendung geeignet.

Vor jeder Injektion mit Truvelog Mix 30 muss das Insulin durch Rollen und Bewegen des Pens gemischt werden, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb erscheint.

Truvelog Mix 30 wird subkutan mittels Injektion in den Oberschenkel oder die Bauchdecke injiziert. In den Oberarm oder den Gesäßbereich kann ebenfalls injiziert werden. Innerhalb desselben Bereichs sind die Injektionsstellen stets regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Der Einfluss der verschiedenen Injektionsstellen auf die Resorption von Truvelog Mix 30 wurde nicht untersucht. Die Wirkdauer variiert abhängig von Dosis, Injektionsstelle, Durchblutung, Temperatur und Ausmaß der körperlichen Betätigung.

Die Wirkung von Truvelog Mix 30 setzt schneller als bei biphasischem Humaninsulin ein. Truvelog Mix 30 sollte im Allgemeinen unmittelbar vor einer Mahlzeit verabreicht werden. Falls notwendig, kann Truvelog Mix 30 kurz nach einer Mahlzeit verabreicht werden.

Truvelog Mix 30 darf nicht intravenös verabreicht werden, da dies zu einer schweren Hypoglykämie führen kann. Eine intramuskuläre Verabreichung sollte vermieden werden. Truvelog Mix 30 darf nicht in Insulininfusionspumpen verwendet werden.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Truvelog Mix 30 in Patronen ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet (siehe Abschnitt 4.4). Truvelog Mix 30 in Patronen ist dazu bestimmt, mit folgenden Pens verwendet zu werden (siehe Abschnitt 6.6):

- AllStar und AllStar PRO, die jeweils 1–80 Einheiten Insulin aspart pro Injektion in Einzeldosissschritten von 1 Einheit abgeben.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen

Truvelog Mix 30 im Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, müssen andere Insulin-aspart-Arzneimittel, die eine Durchstechflasche anbieten, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Truvelog Mix 30 im Fertigpen gibt 1-80 Einheiten pro Injektion in Einzeldosissschritten von 1 Einheit ab.

Patienten müssen die gewählten Einheiten in der Dosisanzeige des Pens visuell prüfen. Daher ist es für Patienten, die selbst injizieren, erforderlich, dass sie die Dosisanzeige auf dem Pen lesen können. Blinde oder sehbehinderte Patienten müssen angewiesen werden, sich stets von einer anderen Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Insulinapplikationssystems geschult ist, helfen zu lassen.

Ausführliche Anwendungshinweise entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hyperglykämie

Eine unzureichende Dosierung oder die Unterbrechung der Therapie kann, insbesondere bei Typ-1-Diabetes, zu Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose führen. Die ersten Symptome einer Hyperglykämie treten in der Regel allmählich oder über Stunden bzw. Tage auf. Dazu gehören Durst, verstärkter Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit und nach Aceton riechender Atem. Bei Typ-1-Diabetes können unbehandelte Hyperglykämien zu diabetischer Ketoazidose führen, die lebensbedrohlich sein kann.

Hypoglykämie

Das Auslassen einer Mahlzeit oder nicht geplante körperliche Anstrengung können eine Hypoglykämie verursachen.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Im Fall einer Hypoglykämie oder falls das Auftreten einer Hypoglykämie befürchtet wird, darf Truvelog Mix 30 nicht injiziert werden. Nach der Stabilisierung des Blutzuckers des Patienten sollte eine Anpassung der Dosis in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.8 und 4.9).

Im Vergleich mit biphasischem Humaninsulin kann Truvelog Mix 30 bis zu 6 Stunden nach der Injektion eine stärker ausgeprägte blutzuckersenkende Wirkung haben. Eventuell muss dies beim einzelnen Patienten durch eine Anpassung der Insulindosis und/oder eine Nahrungsaufnahme kompensiert werden.

Patienten, deren Blutzuckerspiegel sich beispielsweise durch eine intensiviertere Insulintherapie sehr stark verbessert hat, müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie Hypoglykämie-Warnsymptome verändert wahrnehmen können. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Eine strengere Kontrolle der Blutzuckerwerte kann die Wahrscheinlichkeit von Hypoglykämien erhöhen und erfordert deshalb besondere Aufmerksamkeit während der Intensivierung der Dosis, wie in Abschnitt 4.2 dargestellt.

Da Truvelog Mix 30 in unmittelbarer Verbindung mit einer Mahlzeit verabreicht werden sollte, ist der rasche Wirkungseintritt bei Patienten mit Begleiterkrankungen oder anderen Therapien, die eine verzögerte Absorption der Nahrung erwarten lassen, zu beachten.

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und fiebrige Zustände, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhangs- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Wenn Patienten auf eine andere Insulinart umgestellt werden, können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder weniger ausgeprägt wahrgenommen werden als bei ihrem vorhergehenden Insulin.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Die Umstellung eines Patienten auf eine andere Insulinart oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen. Veränderungen der Stärke, der Insulinmarke (Hersteller), der Insulinart, des Ursprungs (tierisches Insulin, humanes Insulin oder humanes Insulin-Analogon) und/oder des Herstellungsverfahrens (rekombinante DNS gegenüber Insulin tierischen Ursprungs) können eine Veränderung der Dosierung notwendig machen. Patienten, die von einer anderen Insulinart auf Truvelog Mix 30 umgestellt werden, benötigen möglicherweise eine erhöhte Zahl täglicher Injektionen oder eine gegenüber ihren üblichen Insulinarzneimitteln veränderte Dosierung. Wenn eine Anpassung der Dosierung notwendig ist, kann diese bei der ersten Dosis oder innerhalb der ersten Wochen oder Monate erforderlich sein.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Wie bei jeder Insulintherapie können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellungen und Juckreiz. Das kontinuierliche Wechseln der Injektionsstelle innerhalb eines bestimmten Bereiches reduziert das Risiko, diese Reaktionen zu entwickeln. Die Reaktionen klingen gewöhnlich innerhalb weniger Tage oder Wochen wieder ab. In seltenen Fällen können Reaktionen an der Injektionsstelle das Absetzen von Truvelog Mix 30 erfordern.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel der Injektionsstelle von einem betroffenen zu einem nicht betroffenen Bereich wird eine Überwachung

des Blutzuckers empfohlen, und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Kombination von Truvelog Mix 30 mit Pioglitazon

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Pioglitazon in Kombination mit Insulin, insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz, verabreicht wurde. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Pioglitazon und Truvelog Mix 30 erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, sollten die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Pioglitazon muss beim Auftreten jeder Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

Vermeidung von versehentlichen Verwechslungen/Medikationsfehlern

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulinetikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen Truvelog Mix 30 und anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Insulinantikörper

Die Anwendung von Insulin kann die Bildung von Insulinantikörpern verursachen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulinantikörper eine Anpassung der Insulindosis zur Korrektur der Entwicklung von Hyper- oder Hypoglykämien erforderlich machen.

Reisen

Bevor der Patient in andere Zeitzone reist, muss er sich mit seinem Arzt beraten, da dies bedeuten kann, dass er das Insulin und die Mahlzeiten zu anderen Uhrzeiten anwenden bzw. einnehmen muss.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Glucosestoffwechsel wird von einigen Arzneimitteln beeinflusst.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten senken:

Orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptor-Agonisten, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer, Salicylate, anabole Steroide und Sulfonamide.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten erhöhen:

Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormon und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf sowohl senken als auch erhöhen.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Truvelog Mix 30 bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktion haben keine Unterschiede zwischen Insulin aspart und Humaninsulin in Bezug auf eine Embryotoxizität und Teratogenität gezeigt.

Im Allgemeinen wird empfohlen, schwangere Frauen mit Diabetes während der gesamten Schwangerschaft und Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen, intensiv zu überwachen und den Blutzuckerspiegel engmaschiger zu kontrollieren. Im ersten Trimenon fällt gewöhnlich der Insulinbedarf, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung stellt sich der Insulinbedarf schnell wieder auf Werte wie vor der Schwangerschaft ein.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann Truvelog Mix 30 uneingeschränkt zur Therapie eingesetzt werden. Die Insulinbehandlung einer stillenden Mutter stellt kein Risiko für das Kind dar. Die Dosierung von Truvelog Mix 30 muss jedoch eventuell angepasst werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktion haben keine Unterschiede zwischen Insulin aspart und Humaninsulin in Bezug auf die Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen oder häufigen Hypoglykämie-Episoden besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die bei mit Truvelog Mix 30 behandelten Patienten beobachtet werden, sind in erster Linie auf die pharmakologische Wirkung von Insulin aspart zurückzuführen.

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Die Häufigkeit von Hypoglykämien variiert in Abhängigkeit von der Patientenpopulation, dem Dosierungsschema und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle, siehe Abschnitt 4.8 unter Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

Zu Beginn einer Insulintherapie können Refraktionsanomalien, Ödeme und Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle) auftreten. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehender Natur. Eine rasche Besserung der Blutzuckerkontrolle kann mit akuter schmerzhafter Neuropathie verbunden sein, die normalerweise reversibel ist. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit einer abrupten Verbesserung der glykämischen Kontrolle kann mit einer Verschlechterung der diabetischen

Retinopathie verbunden sein, während eine langfristige Verbesserung der glykämischen Kontrolle das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie verringert.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Studien und sind nach Häufigkeit und Systemorganklassen aufgeführt. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklassen gemäß MedDRA- Datenbank	Sehr häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Urtikaria, Exanthem, Hautausschlag		Anaphylak- tische Reakt- ionen*	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypo- glykämie*				
Erkrankungen des Nervensystems			Periphere Neuropathie (schmerz- hafte Neuro- pathie)		
Augenerkrankungen		Refraktions- anomalien, diabetische Retinopathie			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Lipodystrophie*			Kutane Amyloidose*†
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reaktionen an der Injektionsstelle, Ödeme			

* Siehe Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

† Arzneimittelnebenwirkung aus Meldungen nach Markteinführung.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen:

Das Auftreten generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich generalisierten Hautausschlags, Jucken, Schwitzen, gastrointestinalen Störungen, angioneurotischen Ödems, Atembeschwerden, Herzklopfen und Absenkung des Blutdrucks) ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein.

Hypoglykämie:

Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Sie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Eine schwere Hypoglykämie kann zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und kann mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Die Symptome einer

Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Die Symptome können sein: kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen.

In klinischen Studien variierte die Häufigkeit von Hypoglykämien je nach Patientenpopulation, dem Dosierungsschema und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle. Während klinischer Studien gab es keine Unterschiede in der Gesamtrate von Hypoglykämien bei Patienten, die mit Insulin aspart behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Humaninsulin erhielten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipoatrophie) und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Ein regelmäßiges Wechseln der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs kann helfen, diese Reaktionen zu reduzieren oder zu verhindern (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien, weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung hin.

Andere spezielle Populationen

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien, weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung hin.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden, jedoch kann sich stufenweise eine Hypoglykämie entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen verabreicht werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Verabreichung von Glucose bzw. zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Ein Diabetiker sollte deshalb immer zuckerhaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit können mit einer intramuskulären bzw. subkutanen Injektion von Glucagon (0,5 bis 1 mg) behandelt werden, die von einer geübten Person gegeben wird, oder mit der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glucagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die orale Gabe von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend. ATC-Code: A10AD05.

Truvelog Mix 30 ist ein biologisch/biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wirkungsmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Truvelog Mix 30 ist eine biphasische Suspension von 30 % löslichem Insulin aspart (schnell wirkendes Humaninsulin-Analogon) und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristallen (intermediär wirkendes Humaninsulin-Analogon).

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin aspart beruht auf der Fähigkeit des Moleküls, durch Bindung an Insulinrezeptoren von Muskel- und Fettzellen die Aufnahme von Glucose zu fördern. Gleichzeitig wird die Freisetzung von Glucose aus der Leber gehemmt.

Truvelog Mix 30 ist ein biphasisches Insulin, das 30 % lösliches Insulin aspart enthält. Dies hat einen schnellen Wirkungseintritt und ermöglicht daher im Vergleich zu löslichem Humaninsulin eine kurzzeitigere Gabe vor oder nach einer Mahlzeit (innerhalb von 0 bis 10 Minuten vor oder nach der Mahlzeit). Die kristalline Phase (70 %) besteht aus Insulin-aspart-Protamin-Kristallen und hat ein Wirkprofil, das dem des humanen NPH-Insulins ähnlich ist.

Wird Truvelog Mix 30 subkutan verabreicht, tritt die Wirkung innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 4 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkungsdauer beträgt bis zu 24 Stunden (Abb. 1).

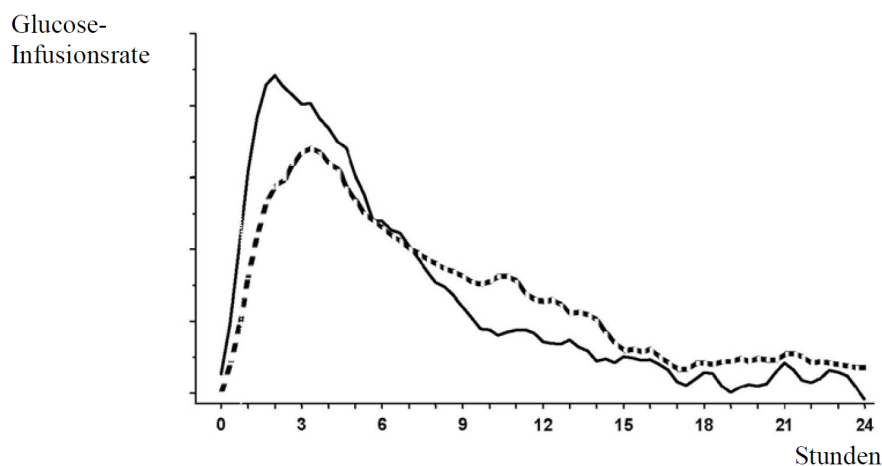


Abb. 1: Wirkprofil von Insulin aspart Mix 30 (—) und biphasischem Humaninsulin 30 (---) bei gesunden Probanden

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer dreimonatigen Studie bei Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes zeigte Insulin aspart Mix 30 verglichen mit einer Behandlung mit biphasischem Humaninsulin 30 eine ebenso gute Kontrolle des glykierten Hämoglobins. Insulin aspart ist auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin. Verglichen mit biphasischem Humaninsulin 30, führte die Verabreichung von Insulin aspart Mix 30 vor dem Frühstück und vor dem Abendessen zu niedrigeren postprandialen Blutzuckerwerten nach beiden Mahlzeiten (Frühstück und Abendessen).

Eine Metaanalyse von neun Studien mit Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes zeigte, dass der Nüchternblutzucker von Patienten, die mit Insulin aspart Mix 30 behandelt wurden, höher war als der von Patienten, die mit biphasischem Humaninsulin 30 behandelt wurden.

In einer Studie wurden 341 Patienten mit Typ-2-Diabetes zu einer Behandlung mit Insulin aspart Mix 30 randomisiert, entweder allein oder in Kombination mit Metformin, oder zu Metformin in Kombination mit Sulfonylharnstoffen. Der primäre Wirksamkeitsparameter – HbA_{1c} nach 16 Behandlungswochen – unterschied sich nicht bei den Patienten mit Insulin aspart Mix 30 in Kombination mit Metformin und Patienten mit Metformin in Kombination mit Sulfonylharnstoffen. In dieser Studie hatten 57 % der Patienten einen HbA_{1c}-Ausgangswert über 9 %; bei diesen Patienten resultierte die Behandlung mit Insulin aspart Mix 30 in Kombination mit Metformin in einem signifikant niedrigeren HbA_{1c} als bei Metformin in Kombination mit Sulfonylharnstoffen.

In einer Studie wurden Patienten mit Typ-2-Diabetes, die mit oral wirksamen blutzuckersenkenden Substanzen allein unzureichend kontrolliert waren, zu einer Behandlung mit zweimal täglich Insulin aspart Mix 30 (117 Patienten) oder einmal täglich Insulin glargin (116 Patienten) randomisiert. Nach 28 Behandlungswochen entsprechend der Dosierungsrichtlinie, wie dargestellt in Abschnitt 4.2, betrug die mittlere Reduktion des HbA_{1c} 2,8 % mit Insulin aspart Mix 30 (mittlerer Ausgangswert = 9,7 %). Mit Insulin aspart Mix 30 erzielten 66 % bzw. 42 % der Patienten HbA_{1c}-Werte unterhalb von 7 % bzw. 6,5 %. Der mittlere Nüchternblutzucker wurde um 7 mmol/l (von einem Ausgangswert von 14 mmol/l auf 7,1 mmol/l) reduziert.

Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes unter Insulin aspart Mix 30 zeigte eine Metaanalyse ein vermindertes Risiko für nächtliche hypoglykämische Episoden insgesamt und für schwere Hypoglykämien verglichen mit biphasischem Humaninsulin 30. Tagsüber war das Risiko für hypoglykämische Episoden insgesamt bei Patienten, die mit Insulin aspart Mix 30 behandelt wurden, erhöht.

Kinder und Jugendliche

Eine Studie, in der postprandiale Blutzuckerwerte nach einer mahlzeitenbezogenen Gabe von Insulin aspart Mix 30 mit denen einer mahlzeitenbezogenen Gabe von Humaninsulin (HI)/BHI und NPH-Insulin zur Schlafenszeit verglichen wurden, wurde über 16 Wochen an 167 Patienten im Alter von 10 bis 18 Jahren durchgeführt. Der mittlere HbA_{1c}-Wert blieb während der Studie in beiden Behandlungsgruppen nahe dem Ausgangswert, und es gab keinen Unterschied in der Hypoglykämierate zwischen Insulin aspart Mix 30 oder biphasischem Humaninsulin 30.

In einer kleineren (54 Patienten) und jüngeren (6 bis 12 Jahre) Population, die in einer doppelblinden Cross-over-Studie (12 Wochen für jede Behandlung) behandelt wurde, waren die Häufigkeit der hypoglykämischen Episoden und der Anstieg des postprandialen Blutzuckers mit Insulin aspart Mix 30 signifikant geringer als mit biphasischem Humaninsulin 30. Der HbA_{1c}-Endwert war signifikant geringer in der mit biphasischem Humaninsulin 30 behandelten Gruppe als in der mit Insulin aspart Mix 30 behandelten Gruppe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung und Elimination

Bei Insulin aspart wurde an der Position B28 die Aminosäure Prolin gegen Asparaginsäure ausgetauscht, wodurch die Neigung zur Bildung von Hexameren, wie sie bei löslichem Humaninsulin beobachtet wird, herabgesetzt ist. Das Insulin aspart in der löslichen Phase von Insulin aspart Mix 30 umfasst 30 % des Gesamtinsulins; dies wird schneller aus der Subkutanschicht resorbiert als der lösliche Insulinanteil von biphasischem Humaninsulin. Die verbleibenden 70 % liegen als Insulin-aspart-Protamin-Kristalle vor; diese haben ein verlängertes, dem humanen NPH-Insulin ähnliches Resorptionsprofil.

Die maximale Insulinkonzentration im Serum ist, verglichen mit biphasischem Humaninsulin, bei Insulin aspart Mix 30 im Mittel um 50 % höher. Die Zeit bis zur maximalen Konzentration ist im Mittel halb so lang wie bei biphasischem Humaninsulin 30. Bei gesunden Probanden wurde eine mittlere maximale Plasmakonzentration von 140 ± 32 pmol/l etwa 60 Minuten nach einer subkutanen Dosis von 0,20 Einheiten/kg Körpergewicht erreicht. Die mittlere Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von Insulin aspart Mix 30, die die Resorptionsrate der an Protamin gebundenen Fraktion widerspiegelt, betrug etwa 8–9 Stunden. Die Insulinkonzentration im Serum ging etwa 15–18 Stunden nach subkutaner Gabe auf den Ausgangswert zurück. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wurde die maximale Konzentration etwa 95 Minuten nach der Gabe erreicht, und Konzentrationen deutlich über null wurden für nicht weniger als 14 Stunden nach der Gabe gemessen.

Spezielle Populationen

Die Pharmakokinetik von Insulin aspart Mix 30 wurde bei älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von Insulin aspart Mix 30 wurde an Kindern oder Jugendlichen nicht untersucht. Es wurden jedoch die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften von löslichem Insulin aspart an Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) mit Typ-1-Diabetes untersucht. Insulin aspart wurde in beiden Altersgruppen schnell resorbiert, wobei t_{max} der bei Erwachsenen ähnelte. C_{max} jedoch unterschied sich zwischen den Altersgruppen, was die Wichtigkeit einer individuellen Titration von Insulin aspart unterstreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In vitro-Studien einschließlich der Rezeptorbindungskinetik an Insulin- und IGF-1-Rezeptoren und zu Auswirkungen auf das Zellwachstum zeigten, dass Insulin aspart diesbezüglich keine relevanten Unterschiede zu Humaninsulin aufweist. Die Dissoziation von Insulin aspart vom Insulinrezeptor war entsprechend der von Humaninsulin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Phenol
Metacresol (Ph.Eur.)
Zinkchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Natriumchlorid
Protaminsulfat
Salzsäure 3,6% (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor erstmaligem Gebrauch

2 Jahre.

Nach erstmaligem Gebrauch

4 Wochen.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Pen mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die Aufbewahrungsbedingungen nach erstmaligem Gebrauch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Patrone aus farblosem Glas Typ 1 mit einem grauen Kolben (Brombutyl-Gummi) und einem Bördelschutzkappe (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Schichtstoff aus Isopren-Brombutyl-Gummi). Jede Patrone enthält 3 ml Suspension. Die Patrone enthält Stahlkugeln, um die Resuspendierung zu erleichtern.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen

Patrone aus farblosem Glas Typ 1 mit einem grauen Kolben (Brombutyl-Gummi) und einem Bördelschutzkappe (Aluminium) mit einer Dichtscheibe (Schichtstoff aus Isopren-Brombutyl-Gummi), eingesetzt in einen Einweg-Pen-Injektor (SoloStar). Die Patrone enthält Stahlkugeln, um die Resuspendierung zu erleichtern.

Jeder Fertigpen enthält 3 ml Suspension.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es wird empfohlen, nachdem Truvelog Mix 30 aus dem Kühlschrank entnommen wurde, die Temperatur des Insulins für 1 bis 2 Stunden auf Raumtemperatur ansteigen zu lassen, bevor es gemäß der Bedienungsanleitung für die erste Verwendung resuspendiert wird. Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die resuspendierte Flüssigkeit nicht gleichmäßig weiß und trüb ist. Der Patient ist gezielt auf die Notwendigkeit hinzuweisen, die Truvelog Mix 30 Suspension unmittelbar

vor Gebrauch zu resuspendieren. Truvelog Mix 30 darf nicht mehr verwendet werden, wenn es gefroren war.

Stets eine neue Nadel für jede Injektion verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Verabreichungsgeräts gewechselt wurde.

Truvelog Mix 30 in Patronen sind mit den Pens AllStar oder AllStar PRO wie empfohlen anzuwenden (siehe Abschnitte 4.2. und 4.4).

Hinsichtlich des Einlegens der Patrone, Aufsetzens der Nadel und Verabreichung der Insulininjektion müssen für den jeweiligen Pen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Der Pen mit eingelegter Patrone darf nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt werden.

Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Pen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel gewechselt wird.

Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt werden.

Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. April 2022

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte (Periodic Safety Update Reports [PSURs])**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur,
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können, oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (PATRONE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone
30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Suspension enthält 100 Einheiten lösliches Insulin aspart/Insulin-aspart-Protamin-Kristalle im Verhältnis 30/70 (entspricht 3,5 mg).
Jede Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure 3,6 %/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

5 x 3 ml, Patronen
10 x 3 ml Patronen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Verwenden Sie die Patronen nur mit den folgenden Pens: AllStar und AllStar PRO.
Es werden möglicherweise nicht alle genannten Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Gemäß der Anleitung resuspendieren.
Verwenden Sie die Resuspension nur, wenn sie einheitlich weiß und trüb aussieht.
Nur zur Anwendung für einen einzigen Patienten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor erstmaligem Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C für maximal 4 Wochen lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Pen mit aufgesetzter Penkappe lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/22/1639/004 5 Patronen

EU/1/22/1639/005 10 Patronen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Truvelog Mix 30

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT (PATRONE)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension
30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Gemäß der Anleitung resuspendieren.

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (FERTIGPEN. Solostar)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen
30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Suspension enthält 100 Einheiten lösliches Insulin aspart/Insulin-aspart-Protamin-Kristalle im Verhältnis 30/70 (entspricht 3,5 mg).
Jeder Fertigpen enthält 3 ml, entsprechend 300 Einheiten Insulin.
Jede Injektion des Fertigpens gibt 1–80 Einheiten pro Injektion in Schritten von 1 Einheit ab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure 3,6 %/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension im Fertigpen (Solostar)

1 Fertigpen mit 3 ml
5 Fertigpens mit 3 ml
10 Fertigpens mit 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Hier öffnen
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Gemäß der Anleitung resuspendieren.
Verwenden Sie die Resuspension nur, wenn sie einheitlich weiß und trüb aussieht.
Stets für jede Injektion eine neue Nadel verwenden.
Nur zur Anwendung für einen einzigen Patienten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor erstmaligem Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C für maximal 4 Wochen lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Den Fertigpen mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/22/1639/001 1 Fertigpen

EU/1/22/1639/002 5 Fertigpens

EU/1/22/1639/003 10 Fertigpens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT (FERTIGPEN)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension
30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Gemäß der Anleitung resuspendieren.

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Solostar

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone 30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truvelog Mix 30 beachten?
3. Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?

Truvelog Mix 30 ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit einem schnell wirkenden und einem intermediär wirkenden Effekt im Verhältnis 30/70. Moderne Insulinarzneimittel sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Truvelog Mix 30 wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Truvelog Mix 30 beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken, das Wirkmaximum ist 1 bis 4 Stunden nach der Injektion erreicht, und die Wirkung hält bis zu 24 Stunden an.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Truvelog Mix 30 in Kombination mit Tabletten für Diabetes und/oder mit injizierbaren Antidiabetika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truvelog Mix 30 beachten?

Truvelog Mix 30 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4,
- in Insulininfusionspumpen,
- wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde,
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 „Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?“,
- wenn das resuspendierte Insulin nicht einheitlich trüb und weiß aussieht,
- wenn sich nach der Resuspendierung Klumpen gebildet haben oder feste weiße Partikel am Boden oder an der Wand der Patronen haften.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, wenden Sie Truvelog Mix 30 nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Truvelog Mix 30

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob es sich um den richtigen Insulinart handelt.
- Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Sie dürfen sie nicht benutzen, wenn irgendeine Beschädigung sichtbar ist. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in diesem Fall Ihrem Apotheker zurück. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Patronen von Truvelog Mix 30 dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Truvelog Mix 30 ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schreiben Sie den Handelsnamen („Truvelog Mix 30“) und die Chargenbezeichnung (aufgebracht auf dem Umkarton sowie dem Etikett jeder Patrone) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

Einige Situationen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren oder der Leber, Nebennieren, Hirnanhangsdrüse oder Schilddrüse leiden,
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann,
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Insulininjektionen beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Veränderungen des Fettgewebes unter der Haut, wie z. B. Verdickung der Haut, Schrumpfung der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen knotigen, geschrumpften oder verdickten Bereich injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautveränderungen an der Injektionsstelle beobachten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in diese betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

- Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden.
- Die Erfahrung von Truvelog Mix 30 bei Kindern im Alter von 6–9 Jahren ist begrenzt.
- Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel, und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzyme-(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung)

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ-2-Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Insulin aspart während der Schwangerschaft. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Truvelog Mix 30 während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen können:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden,
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann dies Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Truvelog Mix 30 enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Verwenden Sie Ihr Insulin und dosieren Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Truvelog Mix 30 wird im Allgemeinen kurz vor einer Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Truvelog Mix 30 kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter „Wie und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Wenn Truvelog Mix 30 in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln angewendet wird, muss Ihre Dosis von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden, wenn eine Insulinmischung bevorzugt wird. Die klinischen Daten für Kinder im Alter von 6–9 Jahren sind begrenzt. Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Truvelog Mix 30 ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Truvelog Mix 30 ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb des bestimmten Hautbereichs, den Sie zur Injektion verwenden. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

- Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.
- Truvelog Mix 30 Patronen dürfen nur mit den folgenden Pens verwendet werden:
 - AllStar und AllStar PRO, die jeweils Insulin in Einzeldosissschritten von 1 Einheit abgeben.
- Wenn Sie mit Truvelog Mix 30 Patronen behandelt werden und den AllStar- oder AllStar-PRO-Pen verwenden und zusätzlich mit einer anderen Insulinpatrone behandelt werden mit der Sie ebenfalls den AllStar oder AllStar PRO Pen verwenden, sollten Sie zwei Insulininjektionssysteme, je eines für jede Insulinart, benutzen.
- Tragen Sie immer eine Ersatzpatrone bei sich, für den Fall, dass die Patrone, die Sie gerade verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.

Resuspendieren von Truvelog Mix 30

Überprüfen Sie immer, ob noch genug Insulin in der Patrone übrig ist, damit eine gleichmäßige Resuspendierung sichergestellt ist. Benutzen Sie eine neue Patrone, falls nicht genug Insulin übrig ist. Für weitere Anweisungen lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Pens.

Bei jeder ersten Anwendung von Truvelog Mix 30 (bevor Sie die Patrone in das Insulininjektionssystem einsetzen)

- Lassen Sie die Patrone 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie sie in den Pen einlegen.
- Das Mischen erfolgt am besten durch vorsichtiges Hin- und Herschwenken der Patrone oder des Pens (mit der Patrone darin) mindestens 10-mal.
- Zur Unterstützung des Mischvorgangs befinden sich in der Patrone drei kleine Metallkugeln.
- Nach dem Mischen muss die Suspension ein einheitlich trübes und weißes Aussehen haben. Sie darf nicht verwendet werden, wenn sie klar bleibt oder wenn sich z. B. Klumpen, Flocken, Partikel oder Ähnliches in der Suspension oder an den Seiten oder am Boden der Patrone befinden. In diesem Fall muss eine neue Patrone mit einer gleichmäßigen Suspension nach dem Mischen verwendet werden.
- Führen Sie die weiteren Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.
- Für jede weitere Injektion müssen Sie das Insulin unmittelbar vor jeder Injektion erneut gut mischen.

Injizieren von Truvelog Mix 30

- Injizieren Sie das Insulin unter Ihre Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat und wie sie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben ist.

- Lassen Sie die Nadel für mindestens 10 Sekunden unter der Haut. Halten Sie den Druckknopf ganz gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wird. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis injiziert wurde, und verhindert einen möglichen Blutfluss in die Nadel oder das Insulinreservoir.
- Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen und Truvelog Mix 30 ohne aufgesetzte Nadel aufzubewahren. Andernfalls könnte die Flüssigkeit austreten, was zu Dosierungsungenauigkeiten führen kann.

Besondere Vorsicht vor der Injektion

Entfernen Sie vor der Injektion alle Luftblasen (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder andere Substanzen das Insulin verunreinigen.

- Füllen Sie leere Patronen nicht wieder auf und verwenden Sie diese nicht wieder.
- Geben Sie kein anderes Insulin in die Patrone.
- Mischen Sie das Insulin nicht mit anderen Arzneimitteln.

Probleme mit dem Pen?

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des Pens.

Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (aufgrund mechanischer Defekte), muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzucker kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren,
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen,
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen,
- Alkohol trinken (siehe „Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzerassen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche

Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende, schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran ersticken könnten.

Schwere allergische Reaktionen auf Truvelog Mix 30 oder einen seiner sonstigen Bestandteile (eine sogenannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten,
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Erbrechen, Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen knotigen, geschrumpften oder verdickten Bereich injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und um andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie: (eine Augenerkrankung infolge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben,
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden,
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen,
- wenn Sie eine Infektion und/oder Fieber bekommen,
- wenn Sie mehr als üblich essen,
- wenn Sie sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Truvelog Mix 30 im Kühlschrank (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Es wird empfohlen, das Insulin jedes Mal gemäß der Anleitung für die erste Anwendung zu resuspendieren, wenn Sie eine neue Truvelog Mix 30-Patrone verwenden. Siehe „Resuspendieren von Truvelog Mix 30“ in Abschnitt 3.

Lagern Sie die Patrone nach Anbruch für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C). Legen Sie die Patrone nicht in die Nähe von Wärme oder in die Sonne. Legen Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Pen mit eingelegter Patrone nicht in den Kühlschrank.

Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Den Pen mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Truvelog Mix 30 enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Truvelog Mix 30 ist eine Mischung, die aus 30 % löslichem Insulin aspart und 70 % Insulin aspart als Protamin-Kristalle besteht. 1 ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure 3,6 %, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Truvelog Mix 30 enthält Natrium.“).

Wie Truvelog Mix 30 aussieht und Inhalt der Packung

Truvelog Mix 30 wird als eine Injektionssuspension abgegeben. Die Patrone enthält Metallkugeln, die das Resuspendieren erleichtern. Nach dem Resuspendieren sollte die Flüssigkeit gleichmäßig trüb und weiß erscheinen.

Wenden Sie das Insulin nicht an, wenn es nach dem Resuspendieren nicht gleichmäßig trüb und weiß aussieht.

Truvelog Mix 30 in einer Patrone gibt es in Packungen mit 5 oder 10 Patronen mit 3 ml Inhalt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel.: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertigpen 30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truvelog Mix 30 beachten?
3. Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?

Truvelog Mix 30 ist ein modernes Insulin (Insulin-Analagon) mit einem schnell wirkenden und einem intermediär wirkenden Effekt im Verhältnis 30/70. Moderne Insulinarzneimittel sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Truvelog Mix 30 wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Truvelog Mix 30 beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken, das Wirkmaximum ist 1 bis 4 Stunden nach der Injektion erreicht, und die Wirkung hält bis zu 24 Stunden an.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Truvelog Mix 30 in Kombination mit Tabletten für Diabetes und/oder mit injizierbaren Antidiabetika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truvelog Mix 30 beachten?

Truvelog Mix 30 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4,
- in Insulininfusionspumpen,
- wenn der Fertigpen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde,
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 „Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?“,
- wenn das resuspendierte Insulin nicht einheitlich trüb und weiß aussieht,
- wenn sich nach der Resuspendierung Klumpen gebildet haben oder feste weiße Partikel am Boden oder an der Wand der Patronen haften.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, wenden Sie Truvelog Mix 30 nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Truvelog Mix 30

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob es sich um die richtige Insulinart handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Fertigpen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Truvelog Mix 30 ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schreiben Sie den Handelsnamen („Truvelog Mix 30“) und die Chargenbezeichnung (aufgebracht auf dem Umkarton sowie dem Etikett jedes Fertigpens) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

Einige Situationen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren oder der Leber, Nebennieren, Hirnanhangsdrüse oder Schilddrüse leiden,
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann,
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Insulininjektionen beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Veränderungen des Fettgewebes unter der Haut, wie z. B. Verdickung der Haut, Schrumpfung der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen knotigen, geschrumpften oder verdickten Bereich injizieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautveränderungen an der Injektionsstelle beobachten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in diese betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

- Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden.
- Die Erfahrung von Truvelog Mix 30 bei Kindern im Alter von 6–9 Jahren ist begrenzt.
- Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel, und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzyme-(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung)

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ-2-Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Insulin aspart während der Schwangerschaft. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Truvelog Mix 30 während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen können:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden,
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann dies Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Truvelog Mix 30 enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Verwenden Sie Ihr Insulin und dosieren Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Truvelog Mix 30 wird im Allgemeinen kurz vor einer Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Truvelog Mix 30 kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter „Wie und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Wenn Truvelog Mix 30 in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln angewendet wird, muss Ihre Dosis von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden, wenn eine Insulinmischung bevorzugt wird. Die klinischen Daten für Kinder im Alter von 6–9 Jahren sind begrenzt. Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Truvelog Mix 30 ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Truvelog Mix 30 ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb des bestimmten Hautbereichs, den Sie zur Injektion verwenden. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie Truvelog Mix 30 Fertigpen (SoloStar) zu benutzen ist

Truvelog Mix 30 ist ein farbkodierter, vorgefüllter Einwegpen (SoloStar), der eine Mischung aus schnell und intermediär wirkendem Insulin aspart im Verhältnis 30/70 enthält.

Lesen Sie die in der Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung vor der Benutzung sorgfältig durch. Der Fertigpen muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben angewendet werden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzucker kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren,
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen,
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen,
- Alkohol trinken (siehe „Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende, schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das

Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran ersticken könnten.

Schwere allergische Reaktionen auf Truvelog Mix 30 oder einen seiner sonstigen Bestandteile (eine sogenannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten,
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Erbrechen, Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen knotigen, geschrumpften oder verdickten Bereich injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und um andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie: (eine Augenerkrankung infolge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben,
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden,
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen,
- wenn Sie eine Infektion und/oder Fieber bekommen,
- wenn Sie mehr als üblich essen,
- wenn Sie sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Truvelog Mix 30 im Kühlschrank (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagern Sie Ihren Truvelog Mix 30 Fertigpen nach Anbruch für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C). Legen Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht

in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden. Den Fertigpen immer mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Truvelog Mix 30 enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Truvelog Mix 30 ist eine Mischung, die aus 30 % löslichem Insulin aspart und 70 % Insulin aspart als Protamin-Kristalle besteht. 1 ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure 3,6 %, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Truvelog Mix 30 enthält Natrium.“).

Wie Truvelog Mix 30 aussieht und Inhalt der Packung

Truvelog Mix 30 wird als eine Injektionssuspension in einem Fertigpen abgegeben. Der Fertigpen enthält Metallkugeln, die das Resuspendieren erleichtern. Nach dem Resuspendieren sollte die Flüssigkeit gleichmäßig trüb und weiß erscheinen.

Wenden Sie das Insulin nicht an, wenn es nach dem Resuspendieren nicht gleichmäßig trüb und weiß aussieht.

Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigpens mit 3 ml Inhalt. Nadeln sind in der Packung nicht enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Truvelog Mix 30 Injektionssuspension in einem Fertigpen (SoloStar) BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte zuerst lesen

Wichtige Informationen

- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.
- Verwenden Sie Ihren Pen niemals, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch.
- Haben Sie immer einen Ersatzpen und Ersatznadeln dabei, für den Fall, dass Sie Ihre verlieren oder diese nicht mehr funktionieren.
- **Nadeln niemals wiederverwenden.** Wenn Sie dies tun, kann die Nadel verstopfen und Sie könnten dadurch eventuell eine zu niedrige Dosis (Unterdosierung) oder eine zu hohe Dosis (Überdosierung) erhalten.

Wie Sie richtig injizieren:

- Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
- Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B., wenn Sie schlecht sehen.
- Lesen Sie alle Informationen und Anweisungen in der Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

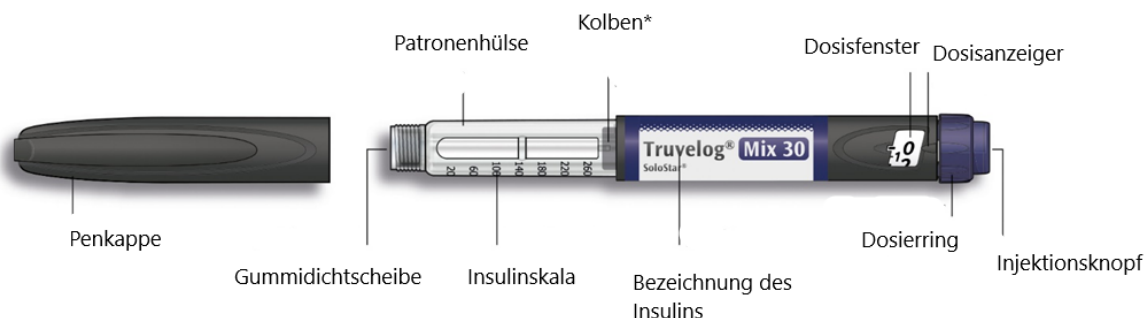
Brauchen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen zu Ihrem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder wählen Sie die Nummer des örtlichen Vertreters von Sanofi-Aventis, die auf der Vorderseite dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Sie benötigen außerdem:

- eine neue, sterile Nadel (nicht in der Packung des Pens enthalten) (siehe SCHRITT 2),
- einen Alkoholtupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln und Pens.

Lernen Sie Ihren Pen kennen



*Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

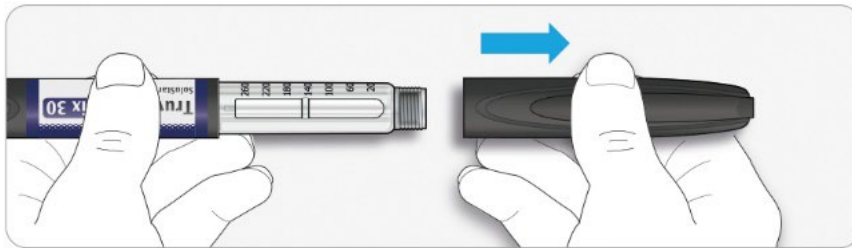
SCHRITT 1: Prüfen und mischen Sie Ihren Pen

- Nehmen Sie Ihren neuen Pen mindestens 1 Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Dieses erleichtert die Mischung. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.
- Vor Ihrer ersten Injektion mit Truvelog Mix 30 (SoloStar) müssen Sie das Insulin mischen.

1A Prüfen Sie die Bezeichnung und das Verfalldatum auf dem Etikett Ihres Pens

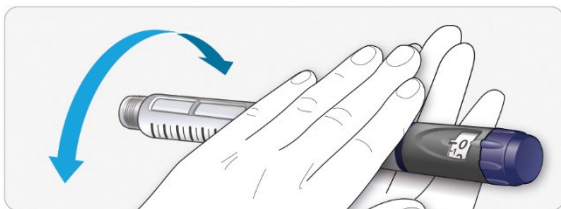
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Insulin haben. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie noch andere Pen-Injektoren haben.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

1B Ziehen Sie die Penkappe ab.



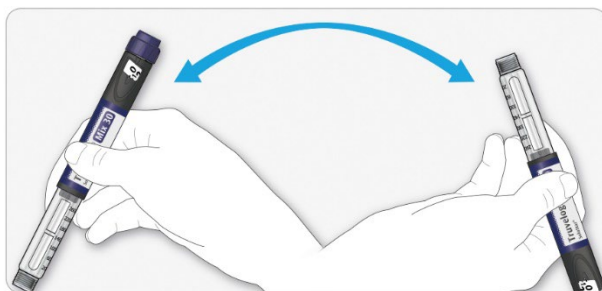
1C Für jede erste Injektion rollen Sie den Pen 10-mal zwischen Ihren Handflächen.

- Achten Sie darauf, dass der Pen waagrecht gehalten wird.



1D Bewegen Sie den Pen dann vorsichtig 10-mal auf und ab bei jeder ersten Injektion.

- Achten Sie darauf, dass sich die Kugeln in der Patrone von einem Ende der Patrone zum anderen bewegen.



1E Prüfen Sie, ob das Insulin gleichmäßig weiß und trüb ist

- Wiederholen Sie das Rollen und Bewegen des Pens, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb erscheint.



Für jede folgende Injektion:

- Bewegen Sie den Pen wie bei der ersten Injektion beschrieben (siehe 1D) mindestens 10-mal auf und ab, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb erscheint.
- Führen Sie nach dem Mischen sofort alle folgenden Schritte der Injektion durch. Wenn es zu einer Verzögerung kommt, muss das Insulin erneut gemischt werden.

1F Wischen Sie die Gummidichtung mit einem Alkoholtupfer ab.



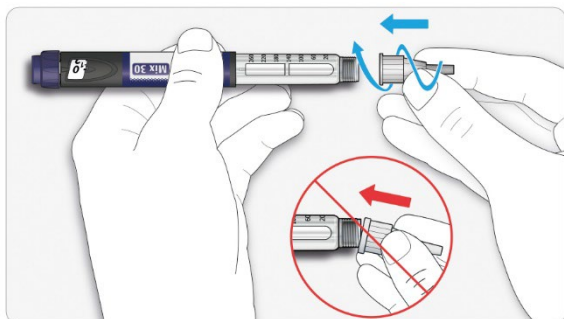
SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf

- Benutzen Sie stets für jede Injektion eine neue, sterile Nadel. Dies hilft, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Truvelog Mix 30 geeignet sind.

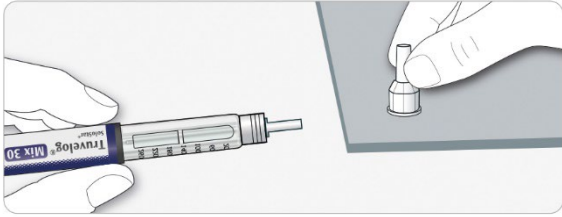
2A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.



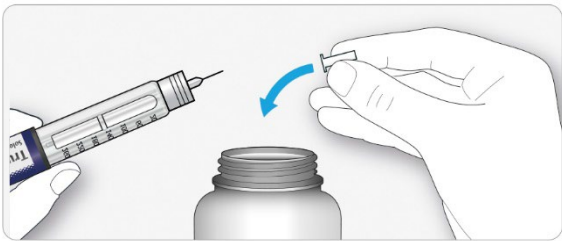
2B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, sodass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



2C Nehmen Sie die äußere Nadelkappe ab. Heben Sie sie für später auf.



2D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.



i Umgang mit Nadeln

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

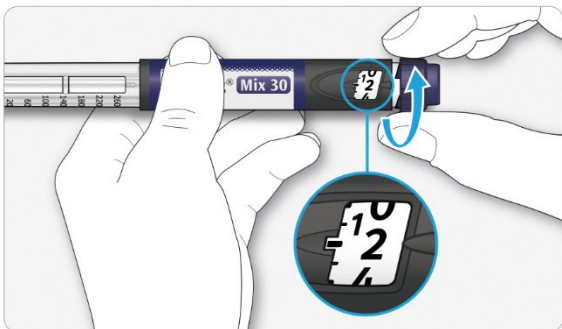
SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch, um:

- zu überprüfen Sie, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
- sicherzustellen, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

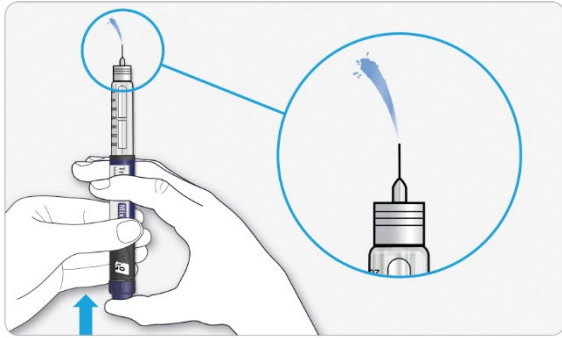
Wenn der Pen neu ist, müssen Sie vor dem ersten Gebrauch Sicherheitstests durchführen, bis Sie sehen, dass Insulin aus der Nadelspitze austritt. Wenn Sie sehen, dass Insulin aus der Nadelspitze austritt, ist der Pen einsatzbereit. Wenn Sie nicht sehen, dass Insulin austritt, bevor Sie sich Ihre Dosis injizieren, könnten Sie eine Unterdosierung oder gar kein Insulin erhalten. Dies könnte zu hohem Blutzucker führen.

3A Stellen Sie 2 Dosisschritte ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf die Markierung 2 zeigt.



3B Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.

- Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, funktioniert Ihr Pen richtig.



3C Falls kein Insulin austritt:

- Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Insulin austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
 - Wechseln Sie die Nadel aus (siehe **SCHRITT 6** und **SCHRITT 2**),
 - Wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (**SCHRITT 3**).
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, falls noch immer kein Insulin aus der Nadelspitze austritt. Verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie **nie**, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.



Falls Luftblasen vorhanden sind

- Sie sehen möglicherweise Luftblasen in der Insulinlösung. Das ist normal, sie werden Ihnen nicht schaden.

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein

- Stellen Sie **niemals** eine Dosis ein oder drücken Sie **niemals** den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen.

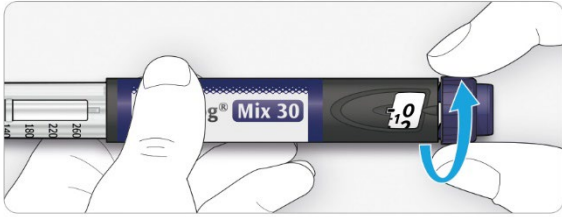
4A Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel aufgesetzt ist und die Dosis auf „0“ steht.



4B Drehen Sie den Dosierring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosierring zurückdrehen.
- Wenn die restlichen Dosisschritte im Pen für Ihre Dosis nicht ausreichen, stoppt der Dosierring bei der Anzahl der Dosisschritte, die noch übrig sind.

- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, verwenden Sie einen neuen Pen oder injizieren Sie die noch verfügbaren Dosisschritte und verwenden Sie einen neuen Pen, um Ihre Dosis zu vervollständigen.



Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen

Bei geraden Zahlen zeigt der Dosisanzeiger auf die Zahl:



Bei ungeraden Zahlen zeigt der Dosisanzeiger auf den Strich zwischen den geraden Zahlen:



Insulineinheiten in Ihrem Pen

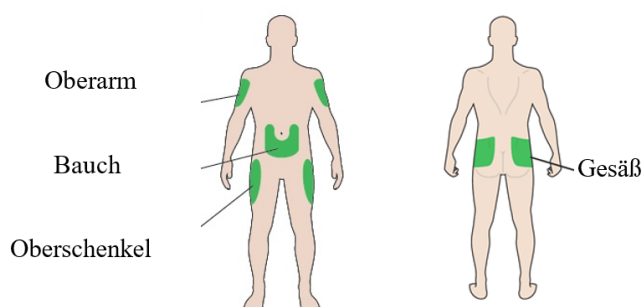
- Ihr Pen enthält insgesamt 300 Einheiten Insulin. Sie können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit einstellen. Jeder Pen enthält mehr als eine Dosis.
- Die Anzahl der verbliebenen Einheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala grob abschätzen.

STEP 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte.

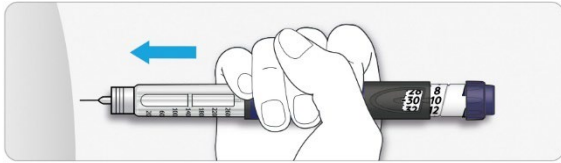
Siehe den **i** Abschnitt unten für weitere Informationen.

5A Wählen Sie einen Injektionsbereich aus, wie in der Abbildung gezeigt



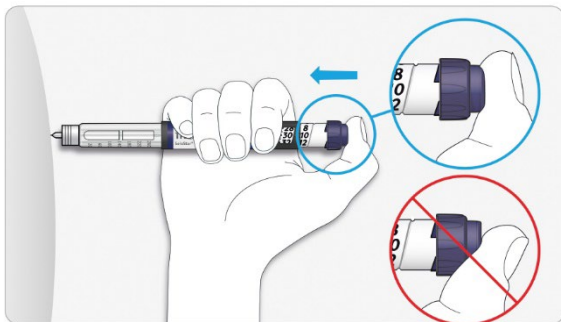
5B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



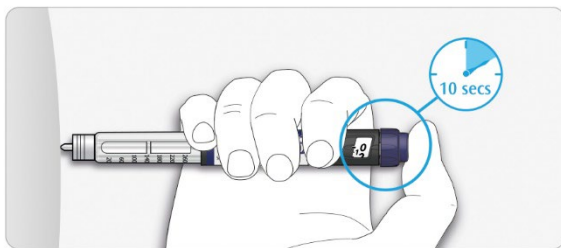
5C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte ansonsten die Drehung des Dosierings blockieren.



5D Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster „0“ angezeigt wird, langsam bis 10.

- Dies stellt sicher, dass Sie sich Ihre gesamte Dosis injizieren.



5E Lassen Sie den Injektionsknopf los, nachdem Sie mit eingedrücktem Knopf langsam bis 10 gezählt haben. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

i Wenn sich der Knopf nur schwer eindrücken lässt:

- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe **SCHRITT 6** und **SCHRITT 2**) und wiederholen Sie anschließend den Sicherheitstest (**SCHRITT 3**).
- Lässt sich der Knopf dann immer noch schwer eindrücken, nehmen Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie **nie**, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

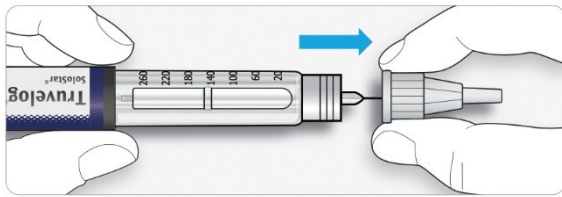
SCHRITT 6: Entfernen der Nadel von Ihrem Pen

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

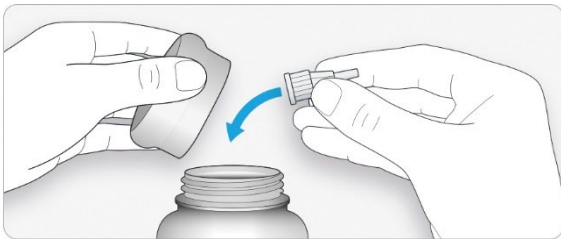
- Versuchen Sie **nie**, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.

6A Setzen Sie die äußere Nadelkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab.

- Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelkappe wieder aufzustecken.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person (bzw. müssen Sie) beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besonders vorsichtig sein.
- Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen zu Entfernung und Entsorgung von Nadeln (fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

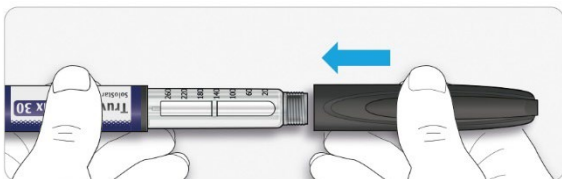


6B Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in ein durchstichsicheres Behältnis oder gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.



6C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.

- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.



Wie Sie Ihren Pen aufbewahren und pflegen

- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen außen mit einem (ausschließlich mit Wasser) befeuchteten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder eingeölt werden. Er könnte dadurch beschädigt werden.
- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Pen gemäß den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.
- Weitere Informationen zur Aufbewahrung und Anwendung Ihres Pens finden Sie in den Abschnitten 2 und 5 der Packungsbeilage.