

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje rozpustný insulinum aspartum*/insulinum aspartum protaminatum cristallinum* 100 jednotek v poměru 30/70 (což odpovídá 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 jednotkám.

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 jednotkám.

Jedno předplněné pero podá 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

* Vyrobený rekombinantní DNA technologií u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Injekční suspenze.

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru

Injekční suspenze v předplněném peru (SoloStar).

Suspenze je zakalená a bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Truvelog Mix 30 je indikován k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost inzulínových analogů, včetně inzulínu aspart, se vyjadřuje v jednotkách, zatímco účinnost humánních inzulínů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Truvelog Mix 30 je individuální a je stanoveno v souladu s pacientovými potřebami. Pro dosažení optimální kontroly glykemie je doporučeno monitorování glukózy v krvi a úpravy dávky inzulínu.

U pacientů s diabetem 2. typu lze přípravek Truvelog Mix 30 podávat jako monoterapii. Přípravek Truvelog Mix 30 může být také podáván v kombinaci s perorálními antidiabetiky a/nebo s agonisty receptoru GLP-1. Doporučená počáteční dávka přípravku Truvelog Mix 30 pro pacienty s diabetem 2. typu je 6 jednotek při snídani a 6 jednotek při večeři (večerním jídle). Používání přípravku Truvelog Mix 30 může být také zahájeno podáním 12 jednotek jedenkrát denně při večeři (večerním jídle). Pokud je přípravek Truvelog Mix 30 podáván jednou denně a jestliže již bylo dosaženo 30 jednotek, je obecně doporučeno přejít na dávkování dvakrát denně rozdělením dávky na dvě stejné dávky při snídani a při večeři. Jestliže při podávání přípravku Truvelog Mix 30 dvakrát denně dochází k opakovaným hypoglykemickým příhodám během dne, může být ranní dávka rozdělena do ranní dávky a dávky při obědě (dávkování 3krát denně).

Pro úpravu dávky je doporučen následující titrační postup.

Hladiny glukózy v krvi před jídlem		Úprava dávky přípravku Truvelog Mix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	- 2 jednotky
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+ 2 jednotky
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+ 4 jednotky
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+ 6 jednotek

Mají se použít nejnižší hladiny glukózy v krvi před jídlem naměřené během tří předchozích dní. Dávka nemá být zvyšována, jestliže během těchto dní došlo k hypoglykemické příhodě. Dávka může být upravována jednou týdně až do dosažení cílové hodnoty HbA_{1c}. K vyhodnocení přiměřenosti předchozí dávky mají být použity hladiny glukózy v krvi naměřené před jídlem.

U pacientů s diabetem 2. typu se doporučuje snížení dávky o 20 % u pacientů s HbA_{1c} nižším než 8 %, pokud je k přípravku Truvelog Mix 30 přidán agonista receptoru GLP-1, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie. U pacientů s HbA_{1c} vyšším než 8 % má být zváženo snížení dávky. Následně má být dávka upravena individuálně.

Individuální inzulínová potřeba pacientů s diabetem 1. typu je obvykle mezi 0,5 a 1 jednotkou/kg/den. Přípravek Truvelog Mix 30 může plně nebo částečně tuto potřebu zajistit.

Úprava dávky může být nutná, pokud pacient podstupuje zvýšenou tělesnou námahu, mění svou obvyklou dietu nebo během současně probíhajícího jiného onemocnění.

Převod z jiných inzulínových přípravků

Při převodu pacienta z léčebného režimu s jinou premixovanou inzulínovou terapií se stejným poměrem jako má přípravek Truvelog Mix 30, má být změna inzulínu provedena na základě poměru jednotky k jednotce (1:1) (není nutná konverze) pod přísným lékařským dohledem s titrací podle individuálních potřeb (viz pokyny pro titraci v tabulce výše).

Během přechodu a několik týdnů poté je doporučeno pečlivé monitorování glukózy (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Starší populace (≥65 let)

Přípravek Truvelog Mix 30 může být používán staršími pacienty, avšak zkušenost s užíváním přípravku Truvelog Mix 30 v kombinaci s perorálními antidiabetiky u pacientů starších 75 let je omezená.

Monitorování glukózy u starších pacientů má být intenzivnější a dávkování inzulínu aspart má být upraveno individuálně.

Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poruchou funkce ledvin má být intenzivnější a dávkování inzulínu aspart má být upraveno individuálně.

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poruchou funkce jater má být intenzivnější a dávkování inzulínu aspart má být upraveno individuálně.

Pediatrická populace

Přípravek Truvelog Mix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let, pokud je preferován premixovaný inzulín. U dětí ve věku 6–9 let existují omezené klinické zkušenosti s přípravkem Truvelog Mix 30 (viz bod 5.1).

O použití přípravku Truvelog Mix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Truvelog Mix 30 je bifázická suspenze inzulínového analogu inzulínu aspart. Suspenze obsahuje rychle působící a střednědobě působící inzulín aspart v poměru 30/70.

Přípravek Truvelog Mix 30 je určen **pouze** pro subkutánní podání.

Před každým injekčním podáním přípravku Truvelog Mix 30, musí být inzulín v peru promíchán převalováním a pohybováním pera, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.

Přípravek Truvelog Mix 30 je podáván subkutánně do stehna nebo břišní stěny. Pokud je to přijatelné, je možné ho aplikovat do oblasti hýždí nebo deltoidní oblasti. Injekční místa ve stejné oblasti je vždy třeba měnit rotačním způsobem, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Vliv různých míst vpichu na absorpci přípravku Truvelog Mix 30 nebyl sledován. Trvání účinku se mění podle dávky, místa vpichu, prokrvení, teploty a úrovně fyzické aktivity.

Přípravek Truvelog Mix 30 má rychlejší nástup účinku než humánní bifázický inzulín a měl by být tedy obecně podáván bezprostředně před jídlem. Pokud je to nutné, může být přípravek Truvelog Mix 30 podán i brzy po jídle.

Přípravek Truvelog Mix 30 se nesmí podávat intravenózně, neboť to může vést k těžké hypoglykémii. Je třeba se vyvarovat intramuskulárního podání. Přípravek Truvelog Mix 30 není určen pro použití v inzulínových infuzních pumpách

Přípravek Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Přípravek Truvelog Mix 30 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití (viz bod 4.4). Přípravek Truvelog Mix 30 v zásobních vložkách je navržen k použití s následujícími perý (viz bod 6.6):

- AllStar a AllStar PRO, která podávají při jednom injekčním podání 1-80 jednotek inzulínu aspart nastavitelných po 1 jednotce.

Přípravek Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru

Přípravek Truvelog Mix 30 v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce.

Pokud je nutné podání pomocí injekční stříkačky, je třeba použít jiný inzulínový analog, a to v injekční lahvičce (viz bod 4.4).

Přípravek Truvelog Mix 30 v předplněném peru podá v jednom injekčním podání 1-80 jednotek inzulínu aspart nastavitelných po 1 jednotce.

Pacienti musejí vizuálně ověřit počet jednotek nastavených na ukazateli dávky na peru. Z tohoto důvodu je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují injekci, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek k aplikaci inzulínu.

Podrobné instrukce pro uživatele naleznete v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušování léčby, zejména u diabetu 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Mezi ně patří žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu či acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické stavy až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická aktivita mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu. V případě hypoglykemie či podezření na hypoglykémii nesmí být přípravek Truvelog Mix 30 podáván. Poté co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.2, 4.8 a 4.9).

Ve srovnání s bifázickým humánním inzulínem může mít přípravek Truvelog Mix 30 výraznější účinek na snížení hladiny glukózy až 6 hodin po aplikaci. Toto je třeba u jednotlivých pacientů kompenzovat úpravou dávky inzulínu a/nebo příjmu jídla.

Pacienti, u kterých se kontrola diabetu výrazně zlepšila, např. při intenzifikované inzulínové terapii, mohou zaznamenat změnu obvyklých varovných příznaků hypoglykemie, a mají být patřičně poučeni. U pacientů s dlouhodobým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Přísnější kontrola hladiny glukózy může zvyšovat možnost vzniku hypoglykemických příhod, a proto je během intenzifikace dávky vyžadována speciální pozornost (viz bod 4.2).

Protože přípravek Truvelog Mix 30 má být aplikován v těsné závislosti na jídle, je třeba zvážit rychlý nástup účinku u pacientů s doprovodnými nemocemi nebo při léčbě, během níž může být očekávána zpožděná absorpce jídla.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšují pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění ovlivňující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Pokud je pacient převeden na jiný typ inzulínových přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových přípravků

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu má probíhat pod přísným lékařským dozorem. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávkování. Pacienti převádění na přípravek Truvelog Mix 30 z jiných typů inzulínu mohou vyžadovat vyšší počet injekcí denně nebo změnu dávkování oproti jejich obvyklým inzulínovým léčivým přípravkům. Pokud je potřeba přizpůsobit dávkování, může k tomu dojít při prvním dávkování nebo během prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě injekce

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě injekce, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, podlitinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě injekce vyžádat vysazení přípravku Truvelog Mix 30.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly glykemie po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace přípravku Truvelog Mix 30 s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Truvelog Mix 30. Pokud je tato kombinace použita, měli by být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon by měl být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Zamezení náhodným záměním/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Truvelog Mix 30 za jiné inzulínové přípravky.

Protilátky proti inzulínu

Podávání inzulínu může vyvolat tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby se usměrnila tendence k hyper- či hypoglykémii.

Cestování

Před cestou mezi různými časovými pásmy se má pacient poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset užívat inzulín a konzumovat jídlo v odlišných časech.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snižovat pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, agonisté receptoru GLP-1, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvyšovat pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální kontraceptiva, thiazidy, glukokortikoidy, thyreoidální hormony, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid mohou buď zvýšit, nebo snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické zkušenosti s užíváním přípravku Truvelog Mix 30 v těhotenství jsou omezené.

Reprodukční studie na zvířatech neukázaly žádné rozdíly mezi inzulínem aspart a humánním inzulínem, co se týče embryotoxicity nebo teratogenity.

Obecně platí, že v průběhu celého těhotenství a při jeho plánování se doporučuje intenzifikovaná kontrola hladin glukózy v krvi a monitorování těhotných diabetiček. Potřeba inzulínu obvykle v průběhu prvního trimestru klesne a následně se zvyšuje ve druhém a třetím trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu rychle vrací na úroveň před těhotenstvím.

Kojení

Léčba přípravkem Truvelog Mix 30 při kojení není omezena. Léčba kojících matek inzulínem nepředstavuje pro dítě žádné riziko. Dávkování přípravku Truvelog Mix 30 však může vyžadovat úpravu.

Fertilita

Reprodukční studie se zvířaty neodhalily žádné rozdíly mezi inzulínem aspart a humánním inzulínem, co se týče fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie zhoršit. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. řízení vozu nebo obsluha strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie během řízení či během obsluhy strojů. Je to důležité zvláště u pacientů, kteří mají slabé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba zvážit vhodnost řízení či obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících přípravek Truvelog Mix 30 jsou převážně způsobeny farmakologickým účinkem inzulínu aspart.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly (viz bod 4.8 Popis vybraných nežádoucích účinků).

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, podlitiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Systém orgánových tříd MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Kopřivka, vyrážka, erupce		Anafylaktické reakce*	
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie*					
Poruchy nervového systému				Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)		
Poruchy oka			Poruchy refrakce, diabetická retinopatie			
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Lipodystrofie*			Kožní amyloidóza*†

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Reakce v místě injekce, otoky			
-------------------------------------------	--	--	-------------------------------	--	--	--

* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (zahrnujících generalizované kožní vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální obtíže, angioneurotický edém, obtížné dýchání, palpitace a pokles krevního tlaku) je velmi vzácný, avšak může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může nastat v případě, kdy je dávka inzulínu příliš vysoká vzhledem k inzulínové potřebě. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkových funkcí nebo dokonce vést ke smrti. Příznaky hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, potíže s koncentrací, ospalost, velký hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly. Během klinických studií se celkový výskyt hypoglykemií nelišil u pacientů léčených inzulínem aspart ve srovnání s humánním inzulínem.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (zahrnující lipohypertrofii, lipoatrofii) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků, pozorovaných u pediatrické populace, jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další zvláštní populace

Na základě údajů ze sledování po uvedení přípravku na trh a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků, pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater, jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody mohou být léčeny perorálním podáním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při kterých pacient upadl do bezvědomí, mohou být léčeny intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem. Glukóza musí být podána intravenózně i v případě, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu pacienta k vědomí se doporučuje podat mu perorálně sacharidy jako prevenci relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetika, inzuliny a analogy střednědobě nebo dlouze působící v kombinaci s rychle působícími, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD05

Přípravek Truvelog Mix 30 je biologicky podobný léčivý přípravek. Podrobné informace jsou dostupné na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>.

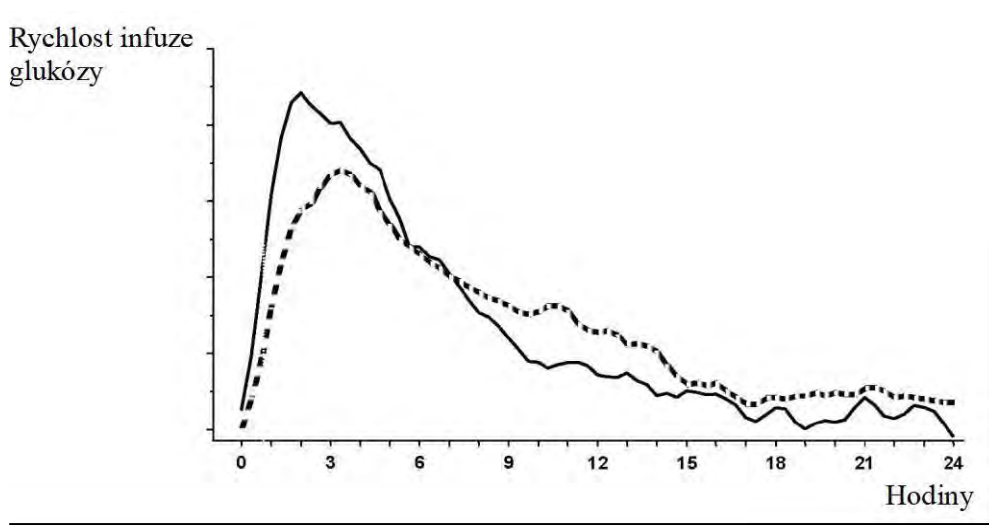
Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Přípravek Truvelog Mix 30 je bifázická suspenze 30% rozpustného inzulinu aspart (rychle působícího analogu humánního inzulinu) a 70 % krystalického protaminového inzulinu aspart (střednědobě působícího analogu humánního inzulinu).

Účinek inzulinu aspart na pokles hladiny glukózy v krvi je důsledkem usnadněného vychytávání glukózy a následné vazby inzulinu na receptory ve svalových a tukových buňkách a současné inhibice uvolňování glukózy z jater.

Přípravek Truvelog Mix 30 je bifázický inzulin, který obsahuje 30 % rozpustného inzulinu aspart. Tento má rychlý nástup účinku, takže dovoluje podání v těsnější závislosti na jídle (rozmezí 0 až 10 minut od jídla) ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem. Krystalická část (70 %) je tvořena krystalickým protaminovým inzulinem aspart, jehož profil účinku se podobá profilu humánního NPH inzulinu.

Je-li přípravek Truvelog Mix 30 aplikován subkutánně, nástup účinku nastává v průběhu 10 až 20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 4 hodiny po injekci. Účinek trvá až 24 hodin (obrázek 1).



Obrázek 1: Profil aktivity inzulinu aspart Mix 30 (–) a bifázického humánního inzulinu 30 (---)

u zdravých subjektů.

Klinická účinnost a bezpečnost

V 3 měsíční klinické studii u pacientů s diabetem 1. a 2. typu byla kontrola glykosylovaného hemoglobinu při léčbě inzulinem aspart Mix 30 stejná, jako při léčbě bifázickým humánním inzulinem 30. Inzulin aspart je ekvipotentní s humánním inzulinem na molární bázi. V porovnání s bifázickým humánním inzulinem 30 vedlo podávání inzulínu aspart Mix 30 před snídaní a večerí k nižší postprandiální hladině glukózy v krvi po obou jídlech (snídaně a večere).

Meta-analýza zahrnující devět studií s pacienty s diabetem 1. typu i s diabetem 2. typu prokázala, že hladina glukózy v krvi nalačno byla vyšší u pacientů léčených inzulinem aspart Mix 30 než u pacientů léčených bifázickým humánním inzulinem 30.

V jedné klinické studii bylo 341 pacientů s diabetem 2. typu randomizováno buď pouze s inzulinem aspart Mix 30 nebo v kombinaci s metforminem nebo v kombinaci metformin společně se sulfonylureou. Primární účinnost - HbA_{1c} po 16 týdnech léčby se nelišila mezi pacienty léčenými inzulinem aspart Mix 30 v kombinaci s metforminem a pacienty léčenými metforminem a sulfonylureou. V této studii mělo 57 % pacientů výchozí hodnotu HbA_{1c} nad 9 %; u pacientů léčených inzulinem aspart Mix 30 v kombinaci s metforminem došlo k významnému snížení hodnoty HbA_{1c} ve srovnání s pacienty léčenými kombinací metformin a sulfonylurea.

V jedné klinické studii byli pacienti s diabetem 2. typu, kteří nebyli dostatečně kompenzováni samotnými perorálními antidiabetiky, randomizováni v jedné větvi s inzulinem aspart Mix 30 podávaným 2x denně (117 pacientů) a ve druhé větvi s inzulinem glargin podávaným 1x denně (116 pacientů). Po 28 týdnech léčby při dodržování dávkovacího postupu popsaného v bodě 4.2 bylo průměrné snížení HbA_{1c} u inzulínu aspart Mix 30 rovno 2,8 % (průměrná výchozí hodnota = 9,7 %). U inzulínu aspart Mix 30 dosáhlo 66 % a 42 % pacientů úrovně HbA_{1c} pod 7 % respektive 6,5% a průměrná hodnota FPG byla snížena přibližně o 7 mmol/l (z výchozí hodnoty 14 mmol/l na 7,1 mmol/l).

U pacientů s diabetem 2. typu meta-analýza prokázala snížené riziko celkových nočních hypoglykemických příhod a závažných hypoglykemií u inzulínu aspart Mix 30 ve srovnání s bifázickým humánním inzulinem 30. Riziko celkových hypoglykemických příhod v denní době bylo u pacientů léčených inzulinem aspart Mix 30 zvýšené.

Pediatrická populace

Byla provedena 16týdenní klinická studie u 167 pacientů ve věku 10 až 18 let, která srovnávala kontrolu postprandiální glykemie inzulinem aspart Mix 30 s humánním inzulinem/bifázickým humánním inzulinem 30, v obou případech podávanými ve vztahu k příjmu jídla a v kombinaci s inzulinem NPH podávaným před spaním. Průměrná hodnota HbA_{1c} zůstala během studie u obou léčených skupin podobná jako základní hodnota a v počtu hypoglykemií nebylo rozdílu mezi inzulinem aspart Mix 30 nebo bifázickým humánním inzulinem 30.

V menší a mladší skupině (54 pacientů, věkové rozmezí 6–12 let) léčené ve dvojitě zaslepené zkřížené klinické studii (12 týdnů trvání každé léčby) byly počet hypoglykemických příhod i zvýšení hladiny postprandiální glykemie významně nižší u inzulínu aspart Mix 30 ve srovnání s bifázickým humánním inzulinem 30. Konečná hodnota HbA_{1c} byla ve skupině léčené bifázickým humánním inzulinem 30 významně nižší v porovnání s inzulinem aspart Mix 30.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce, distribuce a eliminace

Substituce aminokyseliny prolinu kyselinou asparagovou v inzulínu aspart na pozici B28 snižuje tendenci ke tvorbě hexamerů tak, jak to bylo pozorováno u rozpustného humánního inzulínu. Inzulin

aspart v rozpustné fázi přípravku Truvelog Mix 30 tvoří 30 % celkového inzulínu, který se ze subkutánní vrstvy vstřebává rychleji, než rozpustná složka bifázického humánního inzulínu. Zbývajících 70 % tvoří krystalická forma krystalický protaminový inzulín aspart, který má prodloužený absorpční profil podobný humánnímu NPH inzulínu.

Maximální koncentrace inzulínu v séru je u inzulínu aspart Mix 30 v průměru o 50 % vyšší než u bifázického humánního inzulínu 30. Čas potřebný k dosažení maximální koncentrace je v průměru poloviční než u bifázického humánního inzulínu 30. U zdravých dobrovolníků bylo dosaženo průměrné maximální koncentrace v séru 140 ± 32 pmol/l asi 60 minut po subkutánní aplikaci dávky 0,20 jednotky/kg tělesné hmotnosti. Průměrný poločas ($t_{1/2}$) inzulínu aspart Mix 30, odrážející absorpční rychlost frakce vázané na protamin, byl asi 8–9 hodin. Hladina inzulínu v séru se vrátila na bazální hodnotu za 15–18 hodin po subkutánní dávce. U pacientů s diabetem 2. typu bylo maximální koncentrace dosaženo za 95 minut po aplikaci dávky a nejméně za 14 hodin po aplikaci dávky byly koncentrace v séru měřitelné.

Zvláštní populace

Farmakokinetika inzulínu aspart Mix 30 nebyla sledována u starších pacientů ani u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater.

Pediatrická populace

Farmakokinetika inzulínu aspart Mix 30 nebyla u dětí nebo dospívajících sledována. Avšak u dětí (6–12 let) a dospívajících (13–17 let) s diabetem 1. typu byly sledovány farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti rozpustného inzulínu aspart. V obou věkových skupinách byl inzulín aspart rychle absorbován s podobným t_{max} jako u dospělých. Nicméně C_{max} se v jednotlivých věkových skupinách odlišovala, s důrazem na důležitost individuální titrace inzulínu aspart.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při zkouškách *in vitro*, včetně vazby na inzulínová a IGF-1 receptorová místa a účinků na buněčný růst, se inzulín aspart choval podobně jako humánní inzulín. Studie také ukazují, že disociace inzulínu aspart z vazby na inzulínových receptorech je ekvivalentní humánnímu inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Fenol
Metakresol
Chlorid zinečnatý
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Protamin-sulfát
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením pro první použití

2 roky

Po prvním použití

4 týdny.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby byl přípravek chráněn před světlem

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po prvním použití tohoto léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Zásobní vložka z bezbarvého skla třídy 1 s šedým pístem (z brombutylové pryže) a přírubou (hliníkovou) s těsnícím kroužkem (z laminátové isoprenové a brombutylové pryže). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje ocelové kuličky pro usnadnění promíchávání.

Velikosti balení: 5 nebo 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípravek Truvelog Mix 30 100 units/ml injekční suspenze v předplněném peru

Zásobní vložka z bezbarvého skla třídy 1 s šedým pístem (z brombutylové pryže) a přírubou (hliníkovou) s těsnícím kroužkem (z laminátové isoprenové a brombutylové pryže) uzavřená v injekčním peru k jednorázovému použití (SoloStar). Zásobní vložka obsahuje ocelové kuličky pro usnadnění promíchávání.

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml suspenze.

Velikosti balení: 1, 5 nebo 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po vyjmutí přípravku Truvelog Mix 30 z chladničky je dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat přípravek Truvelog Mix 30 ohřát na pokojovou teplotu 1 až 2 hodiny před promícháním inzulínu. Tento léčivý přípravek nesmí být používán, pokud po promíchání tekutina není stejnoměrně bílá a zakalená. Pacientovi je třeba zdůraznit, že těsně před použitím je nutné suspenzi přípravku Truvelog Mix 30 promíchat. Přípravek Truvelog Mix 30, který zmrzl, nesmí být použit.

Ke každému podání injekce je nutné použít novou jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Přípravek Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Aby se zabránilo možnému přenosu nemocí, smí být každá zásobní vložka používána pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Přípravky Truvelog Mix 30 v zásobních vložkách mají být používány s pery AllStar nebo AllStar PRO, jak je doporučeno (viz bod 4.2 a 4.4).

Při vkládání zásobní vložky, nasazování jehly a podávání inzulínové injekce je nutné se u každého jednotlivého pera řídit pokyny výrobce.

Pero s vloženou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou

Zásobní vložka se nesmí znovu plnit.

Přípravek Truvelog Mix 30 100 units/ml injekční suspenze v předplněném peru

Aby se zabránilo možnému přenosu nemocí, smí být každé pero používáno pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna.

Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.
Jehly nejsou součástí balení.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F - 75008 Paris
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoliv následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL (ZÁSObNÍ VLOŽKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70% insulinum aspartum protaminatum cristallinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje rozpustný insulinum aspartum/insulinum aspartum protaminatum cristallinum 100 jednotek v poměru 30/70 (odpovídá 3,5 mg).

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, protamin-sulfát, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Pro další informace viz příbalový leták.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze

5 x 3 ml zásobní vložky

10 x 3 ml zásobní vložky

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Zásobní vložky používejte pouze s pero: AllStar, AllStar PRO.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle instrukcí.

Používejte pouze tehdy, pokud je suspenze po promíchání stejnoměrně bílá a zakalená.

Pro použití pouze u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C maximálně 4 týdny.

Chraňte před chladem.

Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1639/004 5 zásobních vložek

EU/1/22/1639/005 10 zásobních vložek

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Truvelog Mix 30

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (ZÁSOBNÍ VLOŽKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70% insulinum aspartum protaminatum cristallinum
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Promíchejte dle instrukcí.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. SoloStar)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Truvelog Mix 30 SoloStar 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70% insulinum aspartum protaminatum cristallinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje rozpustný insulinum aspartum/insulinum aspartum protaminatum cristallinum 100 jednotek v poměru 30/70 (odpovídá 3,5 mg).
Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám.
Každé pero podá 1-80 jednotek v krocích po 1 jednotce.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, protamin-sulfát, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Pro další informace viz příbalový leták.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněném peru SoloStar

1 předplněné pero s 3 ml
5 předplněných per s 3 ml
10 předplněných per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zde otevřete
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle instrukcí.
Používejte pouze tehdy, pokud je suspenze po promíchání stejnoměrně bílá a zakalená.
Ke každému podání použijte novou jehlu.
Pro použití pouze u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C maximálně 4 týdny.

Chraňte před chladem.

Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francie

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1639/001 1 předplněné pero

EU/1/22/1639/002 5 předplněných per

EU/1/22/1639/003 10 předplněných per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (Předplněné pero)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Truvelog Mix 30 SoloStar 100 jednotek/ml injekční suspenze
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70% insulinum aspartum protaminatum cristallinum
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Promíchejte dle instrukcí

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

SoloStar

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce

30 % rozpustný insulinum aspartum a 70% insulinum aspartum protaminatum crystallinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Truvelog Mix 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Truvelog Mix 30 používat
3. Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Truvelog Mix 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Truvelog Mix 30 a k čemu se používá

Přípravek Truvelog Mix 30 je moderní inzulin (analog inzulinu) s krátkodobě i střednědobě působícím účinkem v poměru 30/70. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Přípravek Truvelog Mix 30 je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let s diabetem mellitem (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Přípravek Truvelog Mix 30 začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po injekci, maximálního účinku dosahuje za 1 až 4 hodiny po injekci a jeho účinek přetrvává až 24 hodin.

Při léčbě diabetu mellitu 2. typu lze přípravek Truvelog Mix 30 používat v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními antidiabetickými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Truvelog Mix 30 používat

Nepoužívejte přípravek Truvelog Mix 30

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- V inzulinových infuzních pumpách.
- Pokud zásobní vložka nebo aplikátor obsahující zásobní vložku upadly, jsou poškozené nebo promáčklé.
- Jestliže inzulin nebyl správně skladován nebo byl zmražen, viz bod 5, Jak přípravek Truvelog Mix 30 uchovávat.

- Jestliže po promíchání inzulín není stejnoměrně zakalený a bílý.
- Jestliže po promíchání obsahuje shluky nebo pevné bílé částice usazené na dně nebo stěně zásobní vložky.

Pokud platí něco z výše uvedeného, přípravek Truvelog Mix 30 neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Truvelog Mix 30

- Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- Vždy zkontrolujte zásobní vložku včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání injekčního pera.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a zásobní vložky Truvelog Mix 30 nesmíte nikomu půjčovat.
- Přípravek Truvelog Mix 30 je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Zaznamenejte si název léčivého přípravku, který používáte („Truvelog Mix 30“) a číslo šarže (uvedené na krabičce a štítku každé zásobní vložky) a uveďte tyto údaje při hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit Vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- Jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozgovým nebo štítnou žlázou.
- Jestliže vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a časování injekcí.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

- Přípravek Truvelog Mix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let.
- Pro děti ve věku od 6–9 let existují s přípravkem Truvelog Mix 30 omezené klinické zkušenosti.
- Pro použití přípravku Truvelog Mix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Truvelog Mix 30

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že Vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci kosterního a tělesného růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie, vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Truvelog Mix 30 a alkohol

Pokud pijete alkohol, může se Vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Klinické zkušenosti s inzulinem aspart v těhotenství jsou omezené. Vaše dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kontrola cukrovky a zvláště prevence hypoglykemie je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.

Během kojení není léčba přípravkem Truvelog Mix 30 omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje:

- jestliže máte časté hypoglykemie
- jestliže je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a

schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín a upravujte svoji dávku přesně tak, jak Vám ošetřující lékař řekl. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Přípravek Truvelog Mix 30 má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být přípravek Truvelog Mix 30 podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud Vám to lékař neřekne. Pokud Vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že Vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Když je přípravek Truvelog Mix 30 používán v kombinaci s tabletami na léčbu diabetu a/nebo s injekčními antidiabetickými přípravky, může být zapotřebí, aby Vám lékař upravil dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Truvelog Mix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let, pokud je preferován premixovaný inzulín. Pro děti ve věku 6–9 let existují omezená klinická data. Pro použití přípravku Truvelog Mix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u Vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Přípravek Truvelog Mix 30 je určen pro aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy neaplikujte inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Truvelog Mix 30 je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepšími místy pro aplikaci injekce jsou: přední strana břicha, hýždě, přední strana stehen nebo horní části paží. Inzulín bude mít rychlejší účinek, pokud jej aplikujete do oblasti kolem pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- Nenaplňujte znovu zásobní vložku.
- Zásobní vložky Truvelog Mix 30 lze použít pouze s následujícími pery:
 - AllStar a AllStar PRO, které podají dávky v krocích po 1 jednotce.
- Jestliže jste léčen(a) přípravkem Truvelog Mix 30 v zásobní vložce a používáte AllStar nebo AllStar PRO a zároveň jiným inzulínem v zásobní vložce taktéž s použitím AllStar nebo AllStar PRO, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- Vždy noste náhradní zásobní vložku pro případ, že byste tu, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

Promíchání přípravku Truvelog Mix 30

Vždy se ujistěte, že v zásobní vložce zbývá dostatek inzulínu, aby ho vůbec bylo možno promíchat.

Pokud v zásobní vložce nezbylo dost inzulínu, použijte novou. Další instrukce najdete v příručce k injekčnímu peru.

Pokaždé, když začínáte používat novou zásobní vložku Truvelog Mix 30 (před vložením zásobní vložky do aplikátoru)

- Ponechte zásobní vložku po dobu 1 až 2 hodin při pokojové teplotě než ji vložíte do pera.
- Promíchání se nejlépe provede jemným nakláněním zásobní vložky nebo pera (s vloženou zásobní vložkou) tam a zpět alespoň 10krát.
- Pro usnadnění promíchání jsou v zásobní vložce tři malé kovové kuličky.
- Po promíchání musí být suspenze stejnoměrně zakalená a bílá. Zásobní vložku nepoužívejte, pokud zůstane tekutina čirá nebo pokud jsou v suspenzi, na stěnách nebo na dně zásobní vložky například shluky, vložky, částice nebo cokoli podobného. V takovém případě je nutné použít novou zásobní vložku se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.
- Dokončete ostatní kroky injekční aplikace bez dalšího zdržení.
- Pro každé následující podání injekce musíte inzulín těsně před aplikací injekce znovu dobře promíchat.

Jak si aplikovat injekci přípravku Truvelog Mix 30

- Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučil Váš lékař nebo zdravotní sestra a popsanou v příručce k vašemu injekčnímu peru.
- Nechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 10 vteřin. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete přípravek Truvelog Mix 30 bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

Zvláštní péče před podáním injekce

Před podáním injekce odstraňte všechny vzduchové bubliny (viz návod na použití pera). Ujistěte se, že alkohol ani jiné dezinfekční prostředky nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

- Prázdné zásobní vložky znovu nenaplňujte ani nepoužívejte.
- Nepřidávejte do zásobní vložky žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte inzulín s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Máte potíže s perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, Vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, Vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez rady s lékařem, který Vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Truvelog Mix 30 s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud Vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u Vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky, včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí Vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí Vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na přípravek Truvelog Mix 30 nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhleďte ihned lékařskou pomoc:

- pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhleďte lékařskou pomoc.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100)

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou objevit různé příznaky místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, podlitiny, otok a svědění). Obvykle vymizí po několika týdnech inzulínové léčby. Pokud nevymizí, navštivte svého lékaře.

Poruchy vidění: na počátku léčby inzulínem může dojít k poruchám vidění, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může dojít k zadržování vody v oblasti kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, kontaktujte lékaře.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina Vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepšší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000)

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina Vašeho krevního cukru velmi rychle zlepšší, může se dostavit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: zvýšené močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou

- pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Truvelog Mix 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Truvelog Mix 30 v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Zásobní vložku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doporučuje se promíchat inzulín dle instrukcí pokaždé když použijete novou zásobní vložku přípravku Truvelog Mix 30. Viz promíchávání přípravku Truvelog Mix 30 v bodě 3.

Zásobní vložku, kterou zrovna používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 4 týdnů. Nepokládejte ji ke zdroji tepla nebo na slunce. Pero se zásobní vložkou, které používáte, nedávejte do ledničky. Pero s vloženou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. Přípravek Truvelog Mix 30 je směs složená z 30 % rozpustného inzulínu aspart a 70 % krystalického protaminového inzulínu aspart. 1 ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, protamin-sulfát, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje sodík“).

Jak přípravek Truvelog Mix 30 vypadá a co obsahuje toto balení

Truvelog Mix 30 je dodáván jako injekční suspenze. V zásobní vložce jsou umístěny kovové kuličky, které usnadňují promíchávání. Po promíchání by kapalina měla být stejnoměrně zakalená a bílá. Jestliže inzulín po promíchání není stejnoměrně zakalený a bílý, nepoužívejte ho.

Přípravek Truvelog Mix 30 v zásobní vložce je balen po 5 nebo 10 vložkách po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francie

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
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

Genzyme Europe 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Truvelog Mix 30 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70% insulinum aspartum protaminatum crystallinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Truvelog Mix 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Truvelog Mix 30 používat
3. Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Truvelog Mix 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Truvelog Mix 30 a k čemu se používá

Přípravek Truvelog Mix 30 je moderní inzulin (analog inzulinu) s krátkodobě i střednědobě působícím účinkem v poměru 30/70. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Přípravek Truvelog Mix 30 je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let s diabetem mellitem (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Přípravek Truvelog Mix 30 začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po injekci, maximálního účinku dosahuje za 1 až 4 hodiny po podání a jeho účinek přetrvává až 24 hodin. Při léčbě diabetu mellitu 2. typu lze přípravek Truvelog Mix 30 používat v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními antidiabetickými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Truvelog Mix 30 používat

Nepoužívejte přípravek Truvelog Mix 30

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- V inzulinových infuzních pumpách.
- Pokud předplněné pero upadlo, je poškozené nebo promáčklé.
- Jestliže inzulin nebyl správně skladován nebo byl zmražen, viz bod 5, Jak přípravek Truvelog Mix 30 uchovávat.
- Jestliže po promíchání inzulin není stejnoměrně zakalený a bílý.
- Jestliže po promíchání obsahuje shluky nebo pevné bílé částice usazené na dně nebo stěně

- zásobní vložky.

Pokud platí něco z výše uvedeného, přípravek Truvelog Mix 30 neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Truvelog Mix 30

- Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a předplněné pero nesmíte nikomu půjčovat.
- Přípravek Truvelog Mix 30 je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Zaznamenejte si název léčivého přípravku, který používáte („Truvelog Mix 30“) a číslo šarže (uvedené na krabici a štítku každého předplněného pera) a uveďte tyto údaje při hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit Vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- Jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Jestliže vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a časování injekcí.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

- Přípravek Truvelog Mix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let.
- Pro děti ve věku od 6–9 let existují s přípravkem Truvelog Mix 30 omezené klinické zkušenosti.
- Pro použití přípravku Truvelog Mix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Truvelog Mix 30

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že Vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)

- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci kosterního a tělesného růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Truvelog Mix 30 a alkohol

Pokud pijete alkohol, může se Vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Klinické zkušenosti s inzulínem aspart v těhotenství jsou omezené. Vaše dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kontrola cukrovky a zvláště prevence hypoglykemie je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.

Během kojení není léčba přípravkem Truvelog Mix 30 omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje:

- jestliže máte časté hypoglykemie
- jestliže je pro vás obtížné hypoglykémii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín a upravujte svoji dávku přesně tak, jak Vám ošetřující lékař řekl. Pokud si nejste jistý(a), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Přípravek Truvelog Mix 30 má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být přípravek Truvelog Mix 30 podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud Vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že Vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Když je přípravek Truvelog Mix 30 používán v kombinaci s tabletami na léčbu diabetu a/nebo s injekčními antidiabetickými přípravky, může být zapotřebí, aby Vám lékař upravil dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Truvelog Mix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let, pokud je preferován premixovaný inzulín. Pro děti ve věku 6–9 let existují omezená klinická data. Pro použití přípravku Truvelog Mix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u Vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Přípravek Truvelog Mix 30 je určen pro aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy neaplikujte inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Truvelog Mix 30 je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepšími místy pro aplikaci injekce jsou: přední strana břicha, hýždě, přední strana stehen nebo horní části paží. Inzulín bude mít rychlejší účinek, pokud jej aplikujete do oblasti kolem pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s předplněným perem Truvelog Mix 30 (SoloStar)

Truvelog Mix 30 je barevně označené předplněné pero na jedno použití (SoloStar) obsahující směs rychle a střednědobě působícího inzulínu aspart v poměru 30/70.

Přečtěte si pečlivě instrukce pro použití, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, Vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, Vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez porady s lékařem, který Vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Truvelog Mix 30 s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud Vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u Vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poradte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí Vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí Vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na přípravek Truvelog Mix 30 nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100)

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou objevit různé příznaky místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, podlitiny, otok a svědění). Obvykle vymizí po několika týdnech inzulínové léčby. Pokud nevymizí, navštivte svého lékaře.

Poruchy vidění: na počátku léčby inzulínem může dojít k poruchám vidění, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může dojít k zadržování vody v oblasti kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, kontaktujte lékaře.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepšuje, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000)

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepšuje, může se dostavit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba

- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: zvýšené močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Truvelog Mix 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku inzulinového pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Truvelog Mix 30 v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné pero uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Truvelog Mix 30 předplněné pero, které zrovna používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 4 týdnů. Předplněné pero, které používáte, nedávejte do ledničky. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Na předplněné pero, pokud ho zrovna nepoužíváte, vždy nasadte kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. Přípravek Truvelog Mix 30 je směs složená z 30 % rozpustného inzulinu aspart a 70 % krystalického protaminového inzulinu aspart. 1 ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, protamin-sulfát, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci (Viz bod 2 „Přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje sodík“).

Jak přípravek Truvelog Mix 30 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Truvelog Mix 30 je dodáván jako injekční suspenze v předplněném peru. Předplněné pero obsahuje kovové kuličky, které usnadňují promíchávání. Po promíchání by kapalina měla být stejnoměrně zakalená a bílá. Jestliže inzulin po promíchání není stejnoměrně zakalený a bílý, nepoužívejte ho.

Velikosti balení jsou 1, 5 nebo 10 předplněných per po 3 ml. Jehly nejsou součástí balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francie

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Truvelog Mix 30 injekční suspenze v předplněném peru (SoloStar) NÁVOD NA POUŽITÍ

Nejprve si přečtěte

Důležité informace

- Nikdy své pero s nikým nesdílejte – je pouze pro Vás.
- Nikdy nepoužívejte pero, pokud je poškozené nebo si nejste jist(á)y, že funguje správně.
- Vždy proveďte bezpečnostní test
- Vždy u sebe noste náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že by se ztratily nebo přestaly fungovat.
- **Nikdy nepoužívejte jehly opakovaně.** Pokud tak učiníte, může se stát, že nedostanete celou dávku (poddávkování) nebo dostanete příliš velkou dávku (předávkování) kvůli ucpání jehly.

Naučte se aplikovat injekci

- Před použitím pera si promluvte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si aplikovat injekce.
- Požádejte o pomoc, pokud máte potíže s manipulací s perem, například kvůli problému se zrakem.
- Před použitím pera si přečtěte všechny informace a instrukce v příbalové informaci. Nebudete-li dodržovat všechny tyto instrukce, může se stát, že si aplikujete příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.

Potřebujete pomoc?

Pokud máte nějaké otázky ohledně Vašeho pera nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry a nebo zavolejte na telefonní číslo společnosti sanofi-aventis uvedené na přední straně této příbalové informace.

Zvláštní předměty, které budete potřebovat:

- novou sterilní jehlu (není součástí pera) (viz **Krok 2**).
- tampónek napuštěný alkoholem.
- kontejner odolný proti propíchnutí na použité jehly a pera (viz Likvidace pera).

Seznamte se se svým perem



* Píst není vidět, dokud neaplikujete několik dávek.

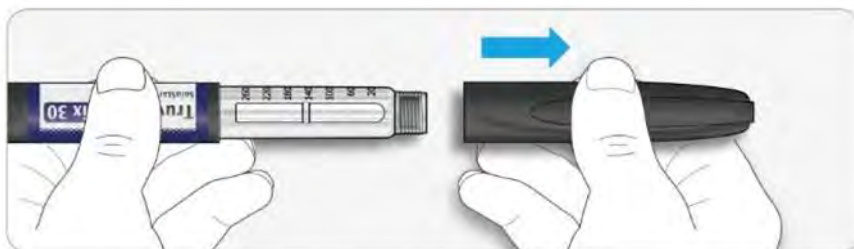
Krok 1: Zkontrolujte pero a promíchejte inzulín v peru

- Vyndejte nové pero z lednice alespoň 1 hodinu před aplikací injekce. Usnadní se tím promíchání inzulínu. Injekce studeného inzulínu je bolestivější.
- Před první aplikací injekce přípravku Truvelog Mix 30 (SoloStar) musíte promíchat inzulín.

1A Zkontrolujte název a datum použitelnosti na štítku svého pera.

- Ujistěte se, že máte správný inzulín. To je zvláště důležité, pokud máte i jiná injekční pera.
- Nikdy nepoužívejte pero po datu použitelnosti.

1B Sejměte kryt pera.



1C Při každém prvním podání převalujte pero 10krát mezi dlaněmi.

- Ujistěte se, že pero držíte v horizontální (vodorovné) poloze.



1D Potom 10krát jemně pohybuje perem nahoru a dolů mezi dvěma polohami (viz níže) při každém prvním podání.

- Ujistěte se, že se kuličky uvnitř zásobní vložky pohybují z jednoho konce zásobní vložky na druhý.



1E Zkontrolujte, že je inzulín stejnoměrně bílý a zakalený.

- Převalování a protřepávání opakujte, dokud není tekutina stejnoměrně bílá a zakalená.



Před každou další injekcí:

- Pohybuje perem nahoru a dolů mezi dvěma polohami alespoň 10krát, jak je uvedeno v pokynu pro první použití (viz 1D), dokud není tekutina stejnoměrně bílá a zakalená.
- Po promíchání inzulínu dokončete neprodleně všechny další kroky k aplikaci injekce. Pokud nastane mezi kroky časová prodleva, je nutné inzulín znovu promíchat.

1F Otrěte gumový uzávěr tampónkem napuštěným alkoholem.



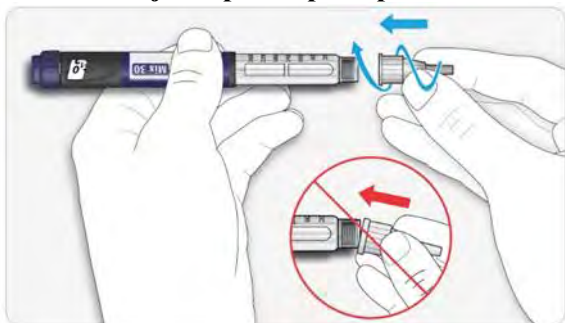
STEP 2: Nasad'te novou jehlu

- Pro každou aplikaci injekce vždy použijte novou sterilní jehlu. Tímto opatřením lze předejít ucpaní jehly, znečištění a infekci.
- Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití s přípravkem Truvelog Mix 30.

2A Vezměte jehlu a odtrhněte ochranný uzávěr.



2B Držte jehlu přímo proti peru a zašroubujte ji, dokud pevně nedrží. Neutahujte příliš.



2C Sejměte vnější kryt jehly. Ponechte si jej na později.



2D Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



i Manipulace s jehlami

- Při manipulaci s jehlami buďte opatrní, abyste předešli poranění jehlou a přenosu infekce.

Krok 3: Proved'te bezpečnostní test

Před každou aplikací injekce vždy proved'te bezpečnostní test, abyste:

- zkontrolovali své pero a jehlu, zda fungují správně.
- se ujistili, že si podáte správnou dávku inzulínu.

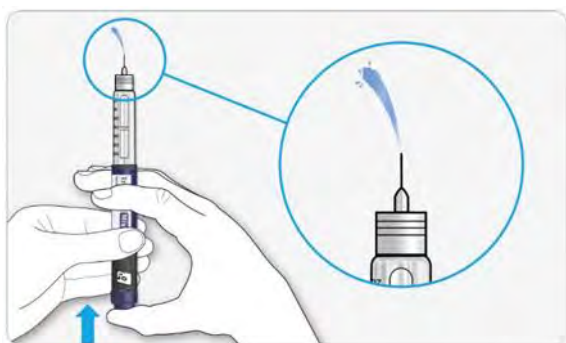
Pokud se chystáte použít nové pero, musíte před jeho prvním použitím provést bezpečnostní testy, dokud nevidíte vytékat/vystříknout inzulín z hrotu jehly. Pokud vidíte inzulín vytékat/vystříknout z hrotu jehly, je pero připravené k použití. Pokud nevidíte inzulín vytékat/vystříknout před aplikací dávky, může dojít k poddávkování inzulínu nebo inzulín nemusí být nadávkován vůbec. To může způsobit vysokou hladinu cukru v krvi.

3A Zvolte dávku 2 jednotky otáčením voliče dávky, dokud nebude ukazatel dávky na značce 2.



3B Stlačte injekční tlačítko až na doraz.

- Jestliže inzulín vyteče/vystříkne z hrotu jehly, Vaše pero funguje správně.



3C Pokud se žádný inzulín neobjeví:

- Možná budete muset tento krok zopakovat až třikrát, než inzulín uvidíte.
- Pokud ani po třetím stlačení nevidíte vytékající inzulín, může být jehla ucpaná. V tom případě:
 - vyměňte jehlu (viz **Krok 6** a **Krok 2**),
 - poté zopakujte bezpečnostní test (**Krok 3**).
- **Nepoužívejte** pero, pokud z hrotu jehly nevytéká/nevystříkne žádný inzulín. Použijte nové pero.
- **Nikdy** nepoužívejte injekční stříkačku k tomu, abyste odstranil(a) inzulín z pera.

i **Pokud vidíte vzduchové bubliny**

- V inzulínu můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální, neškodí Vám.

Krok 4: Zvolte dávku

- **Nikdy** nevolte dávku nebo nestlačujte injekční tlačítko bez nasazené jehly. Může dojít k poškození pera.

4A Ujistěte se, že je připevněna jehla a dávka je nastavena na „0“.



4B Otáčejte voličem dávky, dokud ukazatel není v jedné rovině s Vaší dávkou.

- Pokud jste navolil(a) vyšší než požadovanou dávku, můžete otáčet voličem dávky zpět.
- Pokud v peru nezůstává dostatek jednotek na vaši dávku, volič dávky se zastaví na počtu zbývajících jednotek.
- Pokud nemůžete zvolit celou Vaši předepsanou dávku, použijte nové pero, nebo aplikujte zbývajících jednotek a poté použijte nové pero k doplnění dávky.



Jak číst informace v dávkovacím okénku

Sudá čísla jsou v rovině s ukazatelem dávky:



Lichá čísla jsou zobrazena jako čárka mezi sudými čísly:



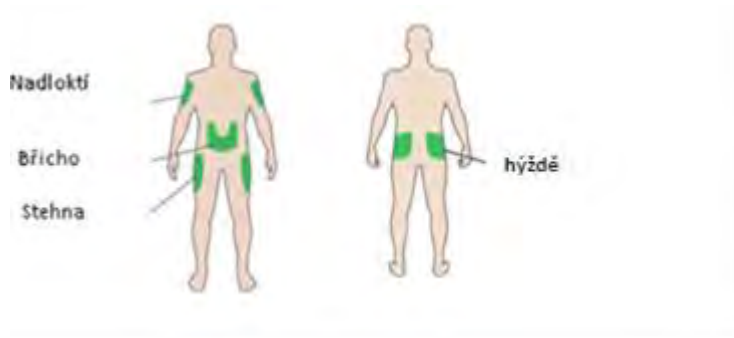
i **Jednotky inzulínu ve Vašem peru**

- Vaše pero obsahuje celkem 300 jednotek inzulínu. Můžete si zvolit dávku od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více než 1 dávku.
- Můžete přibližně zjistit, kolik jednotek inzulínu zbývá, jestliže se podíváte, kde se nachází písek na stupnici inzulínu.

Krok 5: Injekce dávky

Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko, nepoužívejte sílu. Mohlo by dojít ke zlomení pera. Pro pomoc se podívejte na pokyny v části **i** níže.

5A Zvolte místo vpichu podle obrázku



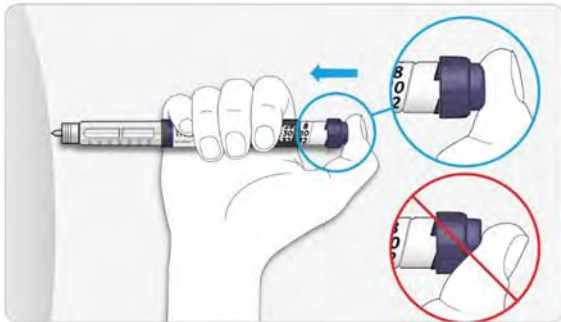
5B Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Prozatím se nedotýkejte injekčního tlačítka.



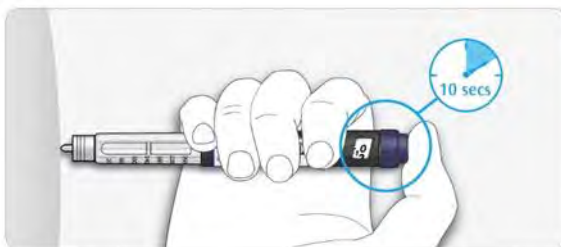
5C Položte palec na injekční tlačítko. Poté jej stiskněte až na doraz a podržte.

- Nestlačujte pod úhlem – Váš palec by mohl bránit otáčení voliče dávky.



5D Držte injekční tlačítko úplně stisknuté, a jakmile uvidíte „0“ v okénku dávky, pomalu počítejte do 10.

- Tímto si budete jistý(á), že podáte plnou dávku.



5E Poté, co držíte injekční tlačítko a pomalu napočítáte do 10, injekční tlačítko uvolněte. Poté vytáhněte jehlu z kůže.

i Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko:

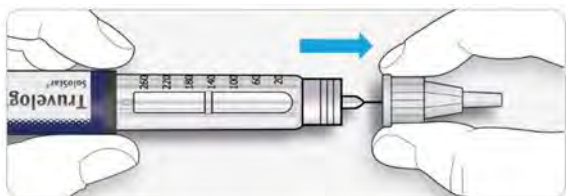
- Vyměňte jehlu (viz **Krok 6** a **Krok 2**) a poté proveďte bezpečnostní test (viz **Krok 3**).
- Pokud je stisknutí tlačítka stále obtížné, vezměte si nové pero.
- **Nikdy** nepoužívejte injekční stříkačku k odstranění inzulínu z pera.

Krok 6: Sejměte jehlu ze svého pera

- Při manipulaci s jehlami buďte opatrní. Zabráníte tak poranění jehlou a přenosu infekce.
- Nikdy znovu nenasazujte vnitřní kryt jehly.

6A Nasad'te vnější kryt jehly zpět na jehlu a použijte jej, abyste odšroubovali jehlu z pera.

- Abyste snížili riziko náhodného poranění jehlou, nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly.
- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud dáváte injekci někomu jinému Vy sám/sama, musíte při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti.
- Dodržujte doporučená bezpečnostní opatření pro odstraňování a likvidaci jehel (kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru) za účelem snížení rizik spojených s náhodným poraněním o jehlu a přenosem infekčních nemocí.

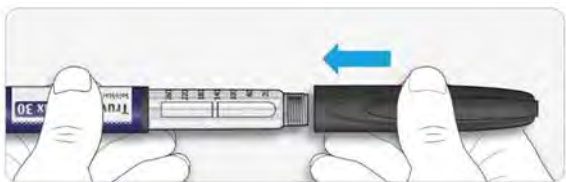


6B Vyhod'te použitou jehlu do kontejneru odolného proti propíchnutí, nebo ji zlikvidujte podle návodu Vašeho lékárníka nebo místních úřadů.



6C Nasad'te kryt pera zpět na pero.

- Nedávejte pero zpět do chladničky.



Jak pero uchovávat a starat se o něj

- Pero můžete čistit zvenčí tak, že jej otřete vlhkým hadříkem (pouze vodou). Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může dojít k jeho poškození.
- Odstraňte a zlikvidujte použité pero podle pokynů lékárníka nebo v souladu s místními požadavky.

Pro další informace týkající se uchování a použití Vašeho pera viz body 2 a 5 v příbalové informaci.