

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suspensiooni sisaldab 100 ühikut lahustuvat aspart-insuliini*/protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini* suhtes 30/70 (vastab 3,5 mg-le).

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.

Ühest pen-süstlist saab manustada 1...80 ühikut 1 ühiku täpsusega.

*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

Süstesuspensioon.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

Süstesuspensioon pen-süstlis (SoloStar).

Hägune, valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Truvelog Mix 30 on näidustatud suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 10-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Analooginsuliinide, sh aspart-insuliini tugevust väljendatakse ühikutes, kuid humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

Truvelog Mix 30 annustamine on individuaalne ja määratakse vastavalt patsiendi vajadustele. Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ja kohandada insuliini annust.

2. tüüpi diabeediga patsientidele võib Truvelog Mix 30 manustada ainuravimina. Samuti võib Truvelog Mix 30 manustada kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimitega ja/või GLP-1 retseptori agonistidega. 2. tüüpi diabeediga patsientide soovituslik Truvelog Mix 30 algannus on 6 ühikut hommikusöögi ja 6 ühikut õhtusöögi ajal. Truvelog Mix 30 manustamist võib alustada ka kord ööpäevas 12 ühikuga õhtusöögi ajal. Kui Truvelog Mix 30 kasutatakse üks kord ööpäevas, on üldiselt soovitatav pärast 30-ühikulise annuse saavutamist minna üle kahele manustamiskorrale ööpäevas, jagades annuse kaheks võrdseks osaks – hommikuseks ja õhtuseks annuseks. Kui kaks Truvelog Mix 30 süstet ööpäevas põhjustavad korduvaid päevaseid hüpoglükeemiaepisoodide, võib hommikuse annuse jagada kaheks osaks – hommikuseks ja lõunaseks annuseks (kolm manustamiskorda ööpäevas).

Annuse korrigeerimiseks on soovitatav kasutada järgnevat tiitrimise juhendit:

Söögieelne vere glükoosisisaldus		Truvelog Mix 30 annuse korrigeerimine
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 ühikut
4,4...6,1 mmol/l	80...110 mg/dl	0
6,2...7,8 mmol/l	111...140 mg/dl	+2 ühikut
7,9...10 mmol/l	141...180 mg/dl	+4 ühikut
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 ühikut

Kasutama peaks eelneva kolme ööpäeva madalamaid vere glükoosisisalduse söögieelseid tasemeid. Annust ei tohi suurendada, kui nende päevade jooksul esines hüpoglükeemiat. Annust võib korrigeerida kord nädalas, kuni eesmärgiks seatud HbA_{1c} on saavutatud. Söögieelseid vere glükoosisisaldusi tuleks kasutada eelneva annuse piisavuse hindamiseks.

2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel HbA_{1c} väärtus on alla 8%, soovitatakse GLP-1 retseptori agonisti lisamisel Truvelog Mix 30 ravile hüpoglükeemia riski vähendamiseks annuse vähendamist 20% võrra. Annuse vähendamist tuleb kaaluda patsientide puhul, kellel HbA_{1c} väärtus on üle 8%. Seejärel tuleb annust kohandada individuaalselt.

1. tüüpi diabeediga patsientide individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,5...1 ühikut/kg/ööpäevas. Truvelog Mix 30 võib täielikult või osaliselt katta selle vajaduse.

Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust, muudavad oma tavalist dieeti, või kaasneva haiguse ajal.

Üleminek teistelt insuliini sisaldavate ravimitelt

Patsiendi üleviimisel teiselt seguinsuliinilt, mis on samas vahekorras nagu Truvelog Mix 30, tuleb insuliini vahetus teha üks-ühele (1:1) ühikute alusel (konversioon ei ole vajalik) range meditsiinilise jälgimise all, tiitrides annust individuaalsetest vajadustest lähtudes (vt tiitrimisjuhised ülaltoodud tabelis).

Soovitatav on üleminekuajal ja järgnevate nädalate jooksul tähelepanelikult glükoosisisaldust jälgida (vt lõik 4.4).

Erirühmad
Eakad (≥ 65 -aastased)

Truvelog Mix 30 võib kasutada eakatel patsientidel, kuid Truvelog Mix 30 ja suukaudsete diabeediravimite kombinatsiooni kasutamise kogemus vanematel kui 75-aastastel patsientidel on piiratud.

Eakate patsientide vere glükoosisisalduse jälgimist tuleb tõhustada ja aspart-insuliini annust kohandada individuaalselt.

Neerukahjustus

Neerukahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neerukahjustusega patsientide vere glükoosisisalduse jälgimist tuleb tõhustada ja aspart-insuliini annust kohandada individuaalselt.

Maksakahjustus

Maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Maksakahjustusega patsientide vere glükoosisisalduse jälgimist tuleb tõhustada ja aspart-insuliini annust kohandada individuaalselt.

Lapsed

Truvelog Mix 30 võib kasutada noorukitel ja lastel alates 10 aasta vanusest, kui eelistatakse seguinsuliini. 6...9-aastaste laste Truvelog Mix 30 ravi kohta on kliiniline kogemus piiratud (vt lõik 5.1).

Puuduvad andmed Truvelog Mix 30 kohta alla 6-aastaste laste ravis.

Manustamisviis

Truvelog Mix 30 on analooginsuliini (aspart-insuliin) bifaasiline suspensioon. Suspensioon sisaldab kiiretoimelist ja keskmise toimeajaga aspart-insuliini vahekorras 30/70.

Truvelog Mix 30 manustatakse **ainult** subkutaanselt.

Iga kord enne Truvelog Mix 30 süstimist tuleb insuliini segada, rullides ja liigutades pen-süstlit, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.

Truvelog Mix 30 manustatakse subkutaanse süstena reide või kõhupiirkonda. Soovi korral võib süstida ka tuhara- või deltaliigese piirkonda. Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati roteervalt vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Erinevate süstekohtade mõju Truvelog Mix 30 imendumisele ei ole uuritud. Toime kestus erineb vastavalt annusele, süstekohale, verevoolule, temperatuurile ja füüsilisele aktiivsusele.

Truvelog Mix 30 toime saabub kiiremini kui bifaasilistel humaaninsuliinidel ning seda tuleb tavaliselt manustada vahetult enne sööki. Vajadusel võib Truvelog Mix 30 manustada varsti pärast sööki.

Truvelog Mix 30 ei tohi manustada intravenoosselt, sest see võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat. Samuti peab vältima intramuskulaarset manustamist. Truvelog Mix 30 ei tohi kasutada insuliini infusioonipumpades.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

Truvelog Mix 30 kolbampullis sobib subkutaanseks süstimiseks ainult korduvalt kasutatava pen-süstliga (vt lõik 4.4). Truvelog Mix 30 kolbampullis on mõeldud kasutamiseks järgmistes pen-süstlites:

- AllStar ja AllStar PRO, millest saab manustada 1...80 ühikut aspart-insuliini süste kohta 1 ühiku täpsusega.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

Truvelog Mix 30 pen-süstel sobib üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui vajalik on süstlaga manustamine, tuleb kasutada teist insuliini ravimvormi, mis on saadaval viaalis (vt lõik 4.4). Truvelog Mix 30 pen-süstlist saab manustada 1...80 ühikut aspart-insuliini süste kohta 1 ühiku täpsusega.

Patsient peab visuaalselt kontrollima, mitu ühikut on valitud pen-süstli dosaatoril. Seetõttu on iseendale ravimi süstimise eeltingimuseks, et patsient on võimeline kontrollima annuse näitu pen-süstlil. Pimedaid või vaegnägijaid patsiente tuleb juhendada, et nad kasutaksid alati teise inimese abi, kelle nägemine on korras ja kes on saanud väljaõppe insuliiniseadme kasutamiseks.

Täpsete kasutusjuhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehte.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine võib põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi, eriti 1. tüüpi diabeedi puhul. Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad tavaliselt järk-järgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isukaotus ja ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. 1. tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi, mis võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Söögikorra ärajätmine või planeerimata raske füüsiline koormus võivad põhjustada hüpoglükeemiat.

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliini annus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi Truvelog Mix 30 süstida. Pärast patsiendi vere glükoosisalduse stabiliseerimist tuleks kaaluda insuliini annuse kohandamist (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 4.9).

Võrreldes bifaasilise humaaninsuliiniga võib Truvelog Mix 30 glükoosisaldust langetav toime olla enam väljendunud kuni 6 tundi pärast süstimist. Indiviiditi võib tekkida vajadus seda kompenseerida insuliini annuse kohandamise ja/või söömise abil.

Patsientidel, kelle vere glükoosisalduse kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad tavapäraseid hüpoglükeemia hoiatussümptomid muutuda ning neid tuleb vastavalt nõustada. Tavalised hoiatussümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenud patsientidel.

Vere glükoosisalduse madalaimal piiril hoidmine võib suurendada hüpoglükeemiajuhtude võimalikkust, seetõttu tuleb olla eriti tähelepanelik annuse suurendamisel lõigus 4.2 soovitud kohaselt.

Kuna Truvelog Mix 30 peab manustama vahetult enne sööki, siis tuleb arvestada toime kiire algusega patsientidel, kellel on kaasuv haigus või ravi, mis võib söögi imendumist pidurdada.

Kaasuv haigus, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliini annus võib vajada muutmist kaasuva neeru-, maksahaiguse või neerupealist, ajuripatsit või kilpnääret mõjutava haiguse korral.

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile võib kaasa tuua hüpoglükeemia varajaste hoiatussümptomite muutumise või nõrgenemise, võrreldes nendega, mida kogeti eelmise insuliiniga.

Üleminek teistelt insuliini sisaldavatelt ravimitelt

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile või kaubamärgile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi tugevuses, kaubamärgis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin või humaaninsuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA *versus* loomne insuliin) võivad tingida annuse muutmise. Üleminek teiselt insuliinitüübilt Truvelog Mix 30'le võib patsiendile kaasa tuua suurema süstete arvu ööpäevas või harjumuspärase insuliiniannuse muutmise. Vajadus muudatusteks selgub esimesel manustamisel või esimeste nädalate-kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, punetus, lööve, põletik, verevalumid, tursed ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid Truvelog Mix 30 ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat roteerivat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini imendumise aeglustumine ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha äkilisel vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Truvelog Mix 30 ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja Truvelog Mix 30 kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursete nähtude ja sümptomite suhtes. Ravi pioglitasoniga tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne kardiale sümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste/ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku Truvelog Mix 30 ja teiste insuliinide segiajamist tuleb patsiente nõustada enne igat süstimist alati kontrollima insuliini märgistust.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib selliste antikehade olemasolu nõuda insuliini annuse kohandamist, et vältida kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Reisimine

Reisimine eri ajavööndites võib tähendada ka erinevaid aegu insuliini süstimiseks ja söömiseks, seepärast tuleks enne teele asumist arstiga nõu pidada.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained:

Suukaudsed diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:

Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia tunnuseid varjata.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliini vajadust nii suurendada kui ka vähendada.

Alkohol võib intensiivistada või vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Truvelog Mix 30 kasutamise kliiniline kogemus raseduse ajal on piiratud.

Reproduktsooniuringud loomadel ei ole näidanud erinevust aspart-insuliini ja humaaninsuliini vahel embrüotoksilisuse ja teratogeensuse osas.

Üldiselt on soovitatav raseda diabeedihaike vere glükoosisisalduse intensiivne jälgimine kogu raseduse vältel ja raseduse planeerimisel. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus kiiresti raseduseelse taseme.

Imetamine

Imetamise ajal ei ole piiranguid ravile Truvelog Mix 30'ga. Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Küll aga võib tekkida vajadus korrigeerida Truvelog Mix 30 annust.

Fertiilsus

Reproduktsooniuringud loomadel ei ole näidanud erinevust aspart-insuliini ja humaaninsuliini vahel fertiilsuse osas (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukorras, kus need omadused on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine).

Patsiendid peaks olema informeeritud ettevaatusabinõudest hüpoglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise või masinate käsitlemise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime märgata hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpoglükeemiahood. Neil juhtudel tuleb tõsiselt kaaluda autojuhtimise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Truvelog Mix 30 kasutataval patsientidel täheldatud kõrvaltoimed on peamiselt põhjustatud aspart-insuliini farmakoloogilisest toimest.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime ravi ajal on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia sagedus varieerub koos patsiendipopulatsiooni, annustamisskeemide ja glükeemilise kontrolliga (vt lõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“).

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, turse ja süstekoha reaktsioonid (süstekoha valu, punetus, lööve, põletik, verevalumid, turse ja sügelus). Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire taastumisega võib kaasneda äge valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kui pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud vastavalt MedDRA esinemissagedusele ja organsüsteemi klassidele. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($\leq 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired		Urtikaaria, punetus, lööve		Anafülaktilised reaktsioonid*	
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia*				
Närvisüsteemi häired			Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)		
Silma kahjustused		Refraktsiooni häired, diabeetiline retinopaatia			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lipodüstroofia*			Naha amüloidosis*†

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid, turse			
---	--	-------------------------------	--	--	--

*vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

† kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Generaliseerunud ülitundlikkusreaktsioonide (sh ulatuslik nahalööve, kihelemine, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) esinemissagedus on väga harv, kuid need võivad olla eluohtlikud.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmned, kui insuliini annus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raske hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segadus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane näljatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Kliinilistes uuringutes hüpoglükeemia sagedus varieerub koos patsiendipopulatsiooni, annustamisskeemide ja glükeemilise kontrolliga. Kliinilistes uuringutes ei ole leitud erinevusi hüpoglükeemia esinemises aspart-insuliini ja humaaninsuliiniga ravitud patsientidel.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad aeglustada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev roteeriv vahetamine teatud süsteipiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas lastel võrreldes üldpopulatsioonist saadud tulemustega.

Teised erirühmad

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakate ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes üldpopulatsioonist saadud tulemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinispetsiifilist üleannust ei ole võimalik välja selgitada, sest hüpoglükeemia võib areneda järkjärgult, kui manustatakse vajalikust suuremaid insuliiniansuseid.

- Kergemate hüpoglükeemia juhtumite raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrut sisaldavat toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitat alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Tõsiste hüpoglükeemia juhtumite korral, kui patsient kaotab teadvuse, peab vastava väljaõppe saanud isik süstima glükagooni (0,5...1 mg) lihasesse või naha alla, või peab tervishoiutöötaja

süstima intravenoosselt glükoosi. Glükoosi tuleb süstida intravenoosselt ka juhul, kui patsient ei reageeri glükagoonisüstele 10...15 min jooksul. Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, keskmise või pika toimeajaga ja lühikese toimeajaga insuliinide ja nende analoogide kombinatsioonid, ATC-kood: A10AD05

Truvelog Mix 30 on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

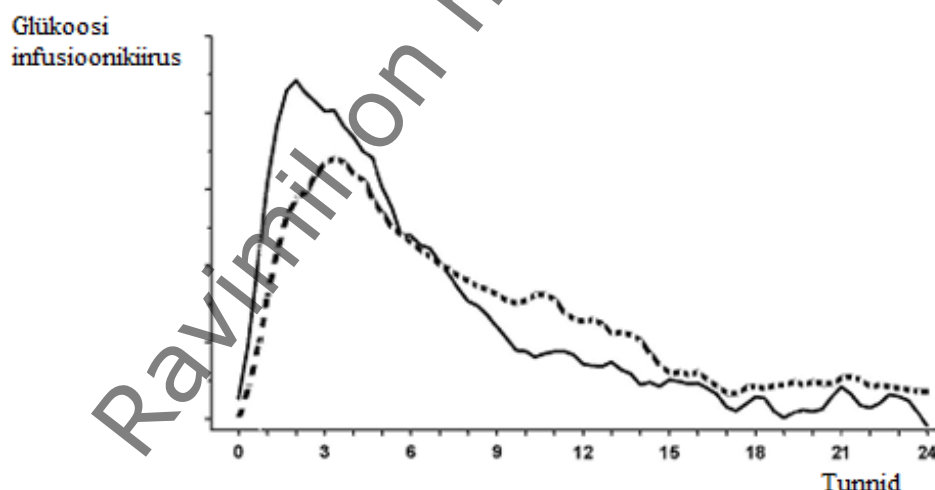
Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Truvelog Mix 30 on 30% lahustuva aspart-insuliini (kiiretoimelise humaaninsuliini analoog) ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini (keskmise toimeajaga humaaninsuliini analoog) bifaasiline suspensioon.

Aspart-insuliini vere glükoosisisaldust langetav toime seisneb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihas- ja rasvarakkude retseptoritega ning samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

Truvelog Mix 30 on bifaasiline insuliin, mis sisaldab 30% lahustuvat aspart-insuliini. Võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga algab selle toime kiiresti, võimaldades manustamist vahetult enne sööki või 0...10 minuti jooksul pärast söömise alustamist. Kristalliline faas (70%) koosneb protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliinist, mille toime sarnaneb NPH-humaaninsuliini toimega.

Truvelog Mix 30 süstimisel naha alla avaldub toime 10...20 minuti möödudes. Maksimaalne toime väljendub 1...4 tundi pärast süstimist. Toime kestab kuni 24 tundi (joonis 1).



Joonis 1. Aspart-insuliini Mix 30 (—) ja bifaasilise humaaninsuliini 30 (---) toime tervetel vabatahtlikel.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kolm kuud väldanud uuringus, milles osalesid 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsiendid, tagas aspart-insuliin Mix 30 samaväärse glükosüleerunud hemoglobiini taseme kui bifaasiline humaaninsuliin 30. Aspart-insuliin on molaarsuselt samaväärne humaaninsuliiniga. Võrreldes bifaasilise

humaaninsuliiniga 30 või aspart-insuliini Mix 30 manustamine enne hommiku- ja õhtusööki kaasa madalama söögijärgse vere glükoosisisalduse mõlema söögikorra (hommiku- ja õhtusöök) järel.

1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientide üheksat uuringut hõlmav metaanalüüs näitas, et aspart-insuliiniga Mix 30 ravitud patsientide paastuglükoos oli kõrgem kui bifaasilist humaaninsuliini 30 saanuil.

Ühes uuringus kasutati 341 2. tüüpi diabeediga patsiendi raviks randomiseeritult kas aspart-insuliini Mix 30 üksi või kombineeritult metformiiniga või metformiini koos sulfonüüluureaga. Peamine efektiivsusnäitaja – HbA_{1c} pärast 16-nädalast ravi – ei erinenud patsientidel, kes said aspart-insuliini Mix 30 kombinatsioonis metformiiniga, ja patsientidel, kes said metformiini koos sulfonüüluureaga. Selles uuringus oli 57% patsientidest madalaim $HbA_{1c} > 9\%$; nendel patsientidel andis aspart-insuliini Mix 30 ja metformiini kombinatsioon tunduvalt madalama HbA_{1c} kui metformiini ja sulfonüüluurea kombinatsioon.

Ühe uuringu käigus allutati 2. tüüpi diabeediga patsiendid, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud piisavalt kontrollitav üksnes suukaudsete hüpoglükeemiliste ainetega, juhuvalikuga ravile kas kaks korda ööpäevas manustatava aspart-insuliiniga Mix 30 (117 patsienti) või kord ööpäevas antava glargiin-insuliiniga (116 patsienti). Pärast 28 nädalat väldanud ravi lõigus 4.2 esitatud annustamisskeemi kohaselt vähenes aspart-insuliiniga Mix 30 ravivate HbA_{1c} keskmiselt 2,8% (algväärtuste keskmine 9,7%). HbA_{1c} langes 66%-l aspart-insuliini Mix 30 kasutanuist alla 7%, 42%-l alla 6,5%. Keskmine paastu-plasmaglükoos (FPG) vähenes 7 mmol/l võrra (algelt 14 mmol/l, lõppväärtus 7,1 mmol/l).

Metaanalüüs näitas öise hüpoglükeemia ja raske hüpoglükeemia juhtude koguarvu vähenemist 2. tüüpi diabeediga patsientidel aspart-insuliini Mix 30 ravi tulemusena võrrelduna bifaasilist humaaninsuliini 30 saanutega. Päevaste hüpoglükeemajulituse oht oli aspart-insuliiniga Mix 30 ravitud patsientide puhul kõrgem.

Lapsed

Kuusteist nädalat kestnud kliinilises uuringus, mis viidi läbi 167 patsiendil vanuses 10...18 aastat, võrreldi söögikorraga seotud aspart-insuliiniga Mix 30 saavutatavat postprandiaalset glükeemilist kontrolli söögikorraga seotud humaaninsuliini/bifaasilise humaaninsuliini 30 ja enne magamaminekut manustatava NPH-insuliini puhul saavutatavaga. Keskmine HbA_{1c} jäi baastasemega sarnaseks kogu uuringu vältel mõlemas ravirühmas, hüpoglükeemia esinemissagedused aspart-insuliini Mix 30 või bifaasilist humaaninsuliini 30 saanutel ei erinenud.

Väiksema (54 patsienti) ja noorema (vanusevahemik 6...12 aastat) populatsiooniga topeltpimedas ristuvuuringus (iga ravi kestus 12 nädalat) oli hüpoglükeemia episoodide esinemissagedus ja söögijärgse glükoositaseme suurenemine aspart-insuliini Mix 30 kasutajail märkimisväärselt madalam kui bifaasilist humaaninsuliini 30 saanutel. Lõplik HbA_{1c} oli bifaasilise humaaninsuliiniga 30 ravitud rühmas oluliselt madalam kui aspart-insuliini Mix 30 saanutel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine ja eliminatsioon

Aspart-insuliinis aminohappe proliini asendamine asparagiinhappega asendis B28 vähendab lahustavas humaaninsuliinis täheldatud heksameeride moodustumist. Lahustavas faasis olev aspart-insuliin moodustab 30% kogu Truvelog Mix 30's olevast insuliinist: see imendub nahaalusest koest kiiremini kui bifaasilise humaaninsuliini lahustuva insuliini komponent. Ülejäänud 70% on kristallilisel kujul protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliinina; selle imendumisaeg on pikem nagu NPH-humaaninsuliinilgi.

Insuliini maksimaalne kontsentratsioon seerumis on aspart-insuliini Mix 30 puhul keskmiselt 50% kõrgem ja maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg keskmiselt poole lühem kui bifaasilise humaaninsuliini 30 puhul. Tervetel vabatahtlikel saabus keskmine maksimaalne

seerumikontsentratsioon 140 ± 32 pmol/l umbes 60 minutit pärast subkutaanse annuse 0,20 ühikut/kehakaalu kg kohta manustamist. Aspar-tinsuliini Mix 30 keskmine poolväärtusaeg ($t_{1/2}$), mis peegeldab protamiiniga seotud fraktsiooni imendumiskiirust, oli ligikaudu 8...9 tundi. Insuliinisalduse algväärtused seerumis taastusid 15...18 tundi pärast subkutaanse annuse manustamist. 2. tüüpi diabeediga patsientidel saabus maksimaalne kontsentratsioon seerumis 95 minutit pärast manustamist ja kontsentratsioone tunduvalt üle nulli mõõdeti vähemalt 14 tundi pärast manustamist.

Eripopulatsioonid

Aspart-insuliini Mix 30 farmakokineetikat ei ole uuritud eakatel ja neeru- või maksafunktsiooni häirega patsientidel.

Lapsed

Aspart-insuliini Mix 30 farmakokineetikat ei ole uuritud lastel ja noorukitel. Ometi on uuritud lahustuva aspart-insuliini farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi 1. tüüpi diabeeti põdevate laste (6...12 a) ja noorukite (13...17 a) osas. Mõlemas vanuserühmas imendus aspart-insuliin kiiresti, t_{max} sarnanes täiskasvanute näitajaga. Ometi oli C_{max} vanuserühmades erinev, mis rõhutab vajadust täpsustada aspart-insuliini individuaalset annust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

In vitro katsete käigus, mis hõlmasid seondumist insuliiniga ja IGF-1 retseptoritega ning mõju raku kasvule, toimis aspart-insuliin väga sarnaselt humaaninsuliiniga. Samuti tõestasid uuringud, et aspart-insuliini ja humaaninsuliini insuliinireseptoritele seondumise dissotsiatsioon on võrdväärne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Fenool
Metakresool
Tsinkkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaathetahüdraat
Naatriumkloriid
Protamiinsulfaat
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne esmakordset kasutamist

2 aastat

Pärast esmakordset kasutamist

4 nädalat.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstli kork peal, valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstli välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast kasutamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull, millel on hall (bromobutüülkummist) kolb ja äärikuga (alumiiniumist) kork koos ketastihendiga (isopreenist ja bromobutüülkummist laminaat). Igas kolbampullis on 3 ml suspensiooni. Kolbampullis on teraskuulikesed kergendamaks resuspendeerimist.

Pakendi suurused 5 või 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull, millel on hall (bromobutüülkummist) kolb ja äärikuga (alumiiniumist) kork koos ketastihendiga (isopreenist ja bromobutüülkummist laminaat), mis on paigutatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse (SoloStar). Kolbampullis on teraskuulikesed kergendamaks resuspendeerimist.

Igas pen-süstlis on 3 ml suspensiooni.

Pakendi suurused 1, 5 või 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

On soovituslik lasta külmkapist võetud Truvelog Mix 30'l saavutada toatemperatuur 1...2 tunni jooksul enne insuliini resuspendeerimist vastavalt esmakordse kasutamise juhiste. Ärge kasutage seda ravimit, kui resuspendeeritud vedelik ei ole ühtlaselt valge ja hägune. Patsiendile tuleb rõhutada vajadust resuspendeerida Truvelog Mix 30 suspensioon vahetult enne kasutamist. Truvelog Mix 30 ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

Võimaliku nakkuse levimise ärahoidmiseks tohib iga kolbampulli kasutada vaid ühel patsiendil, isegi juhul kui manustamiseseadme nõela vahetatakse.

Truvelog Mix 30 kolbampullis on mõeldud kasutamiseks AllStar või AllStar PRO pen-süstliga nagu soovitatud (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Kolbampulli süstlisse paigutamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel tuleb iga üksiku pen-süstli puhul järgida tootja juhiseid.

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit ei tohi säilitada koos sellele kinnitatud nõelaga.

Kolbampulli ei tohi taastäita.

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

Võimaliku nakkuse levimise ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada vaid ühel patsiendil, isegi juhul kui manustamisseadme nõela vahetatakse.

Pen-süstlit ei tohi säilitada koos sellele kinnitatud nõelaga.
Pakendis ei ole nõelu.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. aprill 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis
30% lahustuvat aspart-insuliini ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter suspensiooni sisaldab 100 ühikut lahustuvat aspart-insuliini/protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini suhtes 30/70 (vastab 3,5 mg-le).
Üks kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, protamiinsulfaat, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

5 x 3 ml kolbampulli
10 x 3 ml kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutage kolbampulle ainult nende pen-süstlitega: AllStar, AllStarPRO.
Kõik need pen-süstlid ei pruugi teie riigis müügil olla.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhistele.
Kasutada ainult juhul kui resuspendeeritud vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.
Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakordset kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 4 nädalat.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pen-süstlil kork peal, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1639/004 5 kolbampulli

EU/1/22/1639/005 10 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Truvelog Mix 30

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (KOLBAMPULL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon
30% lahustuvat aspart-insuliini ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini
subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Resuspendeerida vastavalt juhisteile.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHI VÕLÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. SoloStar)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis
30% lahustuvat aspart-insuliini ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter suspensiooni sisaldab 100 ühikut lahustuvat aspart-insuliini/protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini suhtes 30/70 (vastab 3,5 mg-le).
Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.
Igast pen-süstlist saab manustada 1...80 ühikut 1 ühiku täpsusega.

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, protamiinsulfaat, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon pen-süstlis SoloStar

1 pen-süstel mahuga 3 ml
5 pen-süstlit mahuga 3 ml
10 pen-süstlit mahuga 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ava siit
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhistele.
Kasutada ainult juhul kui resuspendeeritud vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.
Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.
Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmakordset kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 4 nädalat.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pen-süstlil kork peal, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1639/001 1 pen-süstel
EU/1/22/1639/002 5 pen-süstlit
EU/1/22/1639/003 10 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT (Pen-süstel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon
30% lahustuvat aspart-insuliini ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini
subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Resuspendeerida vastavalt juhisteile.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHI VÕLÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

SoloStar

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis

30% lahustuvat aspart-insuliini ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Truvelog Mix 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Truvelog Mix 30 kasutamist
3. Kuidas Truvelog Mix 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Truvelog Mix 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Truvelog Mix 30 ja milleks seda kasutatakse

Truvelog Mix 30 on nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin), milles lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga insuliini suhe on 30/70. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Truvelog Mix 30 kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 10-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida.

Truvelog Mix 30 veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...4 tunni jooksul pärast süstimist ning kestab kuni 24 tundi.

2. tüüpi suhkurtõve ravis võib Truvelog Mix 30 kasutada kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimitega ja või süstitavate diabeediravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Truvelog Mix 30 kasutamist

Truvelog Mix 30 ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui kahtlustate, et algamas on hüpoglükeemia (madal veresuhkur), vt lõik 4 „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ (a)
- insuliini infusioonipumpades
- kui kolbampull või seda sisaldav süstevahend on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud
- kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5 „Kuidas Truvelog Mix 30 säilitada“
- kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune
- kui pärast resuspendeerimist on ravimis klompe või kui kolbampulli põhjale või seinale kleepuvad tahked valged osakesed.

Ülaltoodud juhtudel ärge Truvelog Mix 30 kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Truvelog Mix 30 kasutamist

- Kontrollige märgistust veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- Kontrollige alati kolbampulli, kaasa arvatud kummikorki kolbampulli põhjas. Ärge kasutage kolbampulli, kui näete mingit kahjustust. Kui kahtlustate, et kolbampull on kahjustatud, tagastage see müüjale. Edasiste juhiste saamiseks vaadake oma süstevahendi juhendit.
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- Nõelad ja Truvelog Mix 30 kolbampullid on individuaalseks kasutamiseks.
- Truvelog Mix 30 on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirjutage üles kasutatava ravimi nimi („Truvelog Mix 30“) ja partii number (Lot) (trükitud välispakendile ja iga kolbampulli sildile) ja esitage need andmed, kui teatate mis tahes kõrvaltoimest.

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- Kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeega.
- Kui teie füüsiline aktiivsus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkrut.
- Kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- Kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb roteerivalt vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Truvelog Mix 30 kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

- Truvelog Mix 30 võib kasutada noorukitel ja 10-aastastel ja vanematel lastel.
- Kasutamise kogemus 6...9-aastastel lastel on piiratud.
- Andmed puuduvad Truvelog Mix 30 kasutamise kohta noorematel kui 6-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Truvelog Mix 30

Teatage oma arstile, meditsiiniõe või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkrut ja see võib tingida vajaduse muuta teie insuliiniannust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkur võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkur võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harva esinev hormonaalne häire keskeas täiskasvanutel, mis on põhjustatud ajuripatsi liigsest kasvuhormooni tootmisest) võivad mõlemad kõrgendada ja alandada veresuhkru sisaldust.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Truvelog Mix 30 koos alkoholiga

Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkur võib kas tõusta või langeda. Soovitav on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Aspart-insuliini rasedusaegse kasutamise kliiniline kogemus on piiratud. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüperglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.

Imetamise ajal ei ole piiranguid Truvelog Mix 30 kasutamiseks.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega:

- kui teil on sagedased hüperglükeemiahood;
- kui te ei tunnetata hüperglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võime olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Truvelog Mix 30 sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Truvelog Mix 30 kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Truvelog Mix 30 manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki. Madala veresuhkru vältimiseks sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist. Vajadusel võib Truvelog Mix 30 süstida ka varsti pärast sööki. Vaadake lisainfot allpool lõigus „Kuidas ja kuhu süstida“.

Ärge muutke insuliiniannust enne, kui arst seda teile ütleb. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kui Truvelog Mix 30 kasutatakse koos suukaudsete diabeediravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega, võib arst kohandada ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Truvelog Mix 30 võib kasutada noorukitel ning 10-aastastel ja vanematel lastel, kui eelistatakse seguinsuliini. 6...9-aastaste laste ravi kohta on kliinilised andmed piiratud. Puuduvad andmed Truvelog Mix 30 kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel.

Kasutamine erinevates patsiendirühmades

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkrut regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Truvelog Mix 30 süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge kunagi süstige seda insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Truvelog Mix 30 on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava pen-süstiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad iseenda süstimiseks on kõht, tuharad, reite esiküljed või õlavarred. Insuliin toimib kiiremini, kui süstida kõhupiirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

- Ärge täitke kolbampulli uuesti.
- Kolbampullid Truvelog Mix 30 on ette nähtud kasutamiseks koos järgmiste pen-süstliteliga:
 - AllStar ja AllStar PRO, millest saab manustada annuse 1-ühikulise täpsusega.
- Kui kasutate raviks Truvelog Mix 30 kolbampulli AllStar või AllStar PRO abil ning mõne teise insuliini kolbampulli samuti AllStar või AllStar PRO abil, peate kasutama kahte insuliini süstevahendit, ühte kummagi insuliini tüübi jaoks.
- Kandke alati ühte kolbampulli tagavaraks kaasas, seda juhuks, kui üks kolbampull kaob või saab kahjustada.

Truvelog Mix 30 resuspendeerimine

Veenduge alati, et ühtlase resuspendeerumise tagamiseks oleks kolbampullis järel piisavalt insuliini. Kui insuliini ei ole piisavalt, võtke uus kolbampull. Täiendavaid juhiseid vaadake pen-süstli kasutusjuhendist.

Iga kord, kui võtate uue Truvelog Mix 30 kolbampulli (enne kolbampulli asetamist insuliini süstevahendisse)

- Hoidke kolbampulli toatemperatuuril 1 või 2 tundi enne asetamist pen-süstlisse.
- Segamiseks on kõige parem kallutada kolbampulli või pen-süstlit (koos selles oleva kolbampulliga) edasi-tagasi vähemalt 10 korda.
- Kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad segamist.

- Pärast segamist peab suspensioon olema ühtlaselt valge ja hägune. Ärge kasutage seda, kui see jääb selgeks või kui suspensioonis või kolbampulli külgedel või põhjas on näha näiteks klompe, osakesi või muud sarnast. Sel juhul tuleb võtta uus kolbampull, milles suspensioon seguneb ühtlaselt.
- Sooritage otsekohe kõik järgmised süstimistoimingud.
- Igal järgmisel süstimiskorral peate insuliini uuesti korralikult segama vahetult enne iga süstet.

Kuidas Truvelog Mix 30 süstida

- Süstige insuliin oma naha alla. Kasutage arsti või õe poolt soovitatud ja pen-süstli kasutusjuhendis kirjeldatud süstimistehnikat.
- Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 10 sekundit naha all. Hoidke süstenupp lõpuni all, kuni nõel on naha alt eemaldatud. See kindlustab õige annuse manustamise ning piirab vere võimalikku sattumist nõela või insuliinimahutisse.
- Pärast iga süstimist eemaldage kindlasti nõel ja visake see minema. Hoidke Truvelog Mix 30 ilma nõelata. Vastasel korral võib vedelik välja lekkida, mis omakorda võib põhjustada ebatäpset annustamist.

Erimeetmed enne süstimist

Enne süstimist tuleb eemaldada kõik õhumullid (vt pen-süstli kasutusjuhendit). Veenduge, et insuliin ei saastuks alkoholi, teiste desinfektsioonivahetega ega muude ainetega.

- Tühja kolbampulli ei tohi taastäita.
- Kolbampulli ei tohi lisada teisi insuliine.
- Insuliini ei tohi segada teiste ravimitega.

Probleemid pen-süstliga?

Lugege pen-süstli kasutamise kohta tootja juhistest.

Kui insuliini pen-süstel on rikutud või ei tööta õigesti (mehaanilise defekti tõttu), siis tuleb see ära visata ja kasutada selle asemel uut insuliini pen-süstlit.

Kui te kasutate insuliini rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkur väga madalale (hüpoglükeemia). Vt lõik 4 „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ (a).

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkur tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt lõik 4 „Suhkurtõve toimed“ (c).

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata, ta räägib teile, mida teha. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkrut (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi. Vt lõik 4 „Suhkurtõve toimed“ (c).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt lõik 2 „Truvelog Mix 30 koos alkoholiga“).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süstimine, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagooni süstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või suure suhkrusisaldusega suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- Kui need hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkur on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust, kui olete vajanud glükagooni süstimist; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Truvelog Mix 30 või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks) on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.

Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st)

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, verevalumid, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul. Kui need sümptomid ei kao, rääkige sellest oma raviarstile.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahkluude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, võtke ühendust oma arstiga.

Diabeetiline retinopaatia (diabeediga seotud silmahaigus, mis võib põhjustada nägemise kaotust). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib retinopaatia süveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest tingitud valu). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võib tekkida närvidega seotud valu, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ning mis on enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis kontrollige oma veresuhkrut ja võimalusel ketoonide sisaldust uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happeliste jääkide kuhjumine veres, kuna keha lagundab suhkrut asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Truvelog Mix 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutamist hoidke Truvelog Mix 30 külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult. Insuliini on soovitatav resuspendeerida iga

kord, kui te hakkate kasutama uut Truvelog Mix 30 kolbampulli. Vt „Truvelog Mix 30 resuspendeerimine“ lõigus 3.

Hoidke kasutusel olevat kolbampulli toatemperatuuril (kuni 30 °C) kõige rohkem 4 nädalat. Ärge asetage seda kütteallikate lähedusse ega päikesevalguse kätte. Ärge hoidke külmkapis kasutusel olevat kolbampulli, mis on pandud pen-süstlisse. Pen-süstlit, milles on kolbampull, ei tohi säilitada koos sellele kinnitatud nõelaga. Hoidke pen-süstlit kork peal, et kaitsta seda valguse eest. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Truvelog Mix 30 sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Truvelog Mix 30 on segu, mis koosneb 30% lahustuvast aspart-insuliinist ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliinist. 1 ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks kolbampull sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml süstesuspensioonis.
- Teised koostisosad on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, protamiinsulfaat, vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid ja süstevesi (vt lõik 2 „Truvelog Mix 30 sisaldab naatriumi“).

Kuidas Truvelog Mix 30 välja näeb ja pakendi sisu

Truvelog Mix 30 on süstesuspensioon. Kolbampullis on metallkuulikesed kergendamaks resuspendeerimist. Resuspendeeritud vedelik on ühtlaselt valge ja hägune. Ärge kasutage insuliini, kui see ei ole pärast resuspendeerimist ühtlaselt valge ja hägune.

Truvelog Mix 30 kolbampullide pakendis on 5 või 10 kolbampulli mahuga 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Truvelog Mix 30 100 ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis

30% lahustuvat aspart-insuliini ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliini

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Truvelog Mix 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Truvelog Mix 30 kasutamist
3. Kuidas Truvelog Mix 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Truvelog Mix 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Truvelog Mix 30 ja milleks seda kasutatakse

Truvelog Mix 30 on nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin), milles lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga insuliini suhe on 30/70. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Truvelog Mix 30 kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 10-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida.

Truvelog Mix 30 veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...4 tunni jooksul pärast süstimist ning kestab kuni 24 tundi.

2. tüüpi suhkurtõve ravim võib Truvelog Mix 30 kasutada kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Truvelog Mix 30 kasutamist

Truvelog Mix 30 ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui kahtlustate, et algamas on hüpoglükeemia (madal veresuhkur), vt lõik 4 „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ (a)
- insuliini infusioonipumpades
- kui pen-süstel on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud
- kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5 „Kuidas Truvelog Mix 30 säilitada“
- kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune
- kui pärast resuspendeerimist on ravimis klompe või kui kolbampulli põhjale või seinale kleepuvad tahked valged osakesed.

Ülaltoodud juhtudel ärge Truvelog Mix 30 kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Truvelog Mix 30 kasutamist

- Kontrollige märgistust veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- Nõelad ja pen-süstel on individuaalseks kasutamiseks.
- Truvelog Mix 30 on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirjutage üles kasutatava ravimi nimi („Truvelog Mix 30“) ja partii number (Lot) (trükitud välispakendile ja iga pen-süstli sildile) ja esitage need andmed, kui teatate mis tahes kõrvaltoimest.

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- Kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- Kui teie füüsiline aktiivsus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkrut.
- Kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- Kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb roteerivalt vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Truvelog Mix 30 kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

- Truvelog Mix 30 võib kasutada noorukitel ja 10-aastastel ja vanematel lastel.
- Kasutamise kogemus 6...9-aastastel lastel on piiratud.
- Andmed puuduvad Truvelog Mix 30 kasutamise kohta noorematel kui 6-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Truvelog Mix 30

Teatage oma arstile, meditsiiniõe või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkrut ja see võib tingida vajaduse muuta teie insuliiniansust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkur võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkur võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)

- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harva esinev hormonaalne häire keskeas täiskasvanutel, mis on põhjustatud ajuripatsi liigest kasvuhormooni tootmisest) võivad mõlemad kõrgendada ja alandada veresuhkru sisaldust.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeeri oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatahtline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Truvelog Mix 30 koos alkoholiga

Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkur tase võib kas tõusta või langeda. Soovitav on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Aspart-insuliini rasedusaegse kasutamise kliiniline kogemus on piiratud. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.

Imetamise ajal ei ole piiranguid Truvelog Mix 30 kasutamiseks.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega:

- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood;
- kui te ei tunnetata hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerimis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võime olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Truvelog Mix 30 sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Truvelog Mix 30 kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Truvelog Mix 30 manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki. Madala veresuhkru vältimiseks sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist. Vajadusel võib Truvelog Mix 30 süstida ka varsti pärast sööki. Vaadake lisainfot allpool lõigus „Kuidas ja kuhu süstida“.

Ärge muutke insuliiniannust enne, kui arst seda teile ütleb. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kui Truvelog Mix 30 kasutatakse koos suukaudsete diabeediravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega, võib arst kohandada ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Truvelog Mix 30 võib kasutada noorukitel ning 10-aastastel ja vanematel lastel, kui eelistatakse seguinsuliini. 6...9-aastaste laste ravi kohta on kliinilised andmed piiratud. Puuduvad andmed Truvelog Mix 30 kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel.

Kasutamine erinevates patsiendirühmades

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkrut regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Truvelog Mix 30 süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge kunagi süstige seda insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Truvelog Mix 30 on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad iseenda süstimiseks on kõht, tuharad, reite esiküljed või õlavarred. Insuliin toimib kiiremini, kui süstida kõhupiirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Kuidas Truvelog Mix 30 pen-süstlit (SoloStar) käsitseda

Truvelog Mix 30 on värviga märgistatud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud pen-süstel (SoloStar), mis sisaldab kiiretoimelise ja keskmise toimeajaga aspart-insuliini segu vahekorras 30/70.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkur väga madalale (hüpoglükeemia). Vt lõik 4 „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ (a).

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkur tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt lõik 4 „Suhkurtõve toimed“ (c).

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata, ta räägib teile, mida teha. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkrut (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi. Vt lõik 4 „Suhkurtõve toimed“ (c).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt lõik 2 „Truvelog Mix 30 koos alkoholiga“).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süstimine, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagooni süstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või suure suhkrusisaldusega suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- Kui need hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkur on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust, kui olete vajanud glükagooni süstimist; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Truvelog Mix 30 või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks) on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.

Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st)

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, verevalumid, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul. Kui need sümptomid ei kao, rääkige sellest oma raviarstile.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, võtke ühendust oma arstiga.

Diabeetiline retinopaatia (diabeediga seotud silmahaigus, mis võib põhjustada nägemise kaotust). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib retinopaatia süveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest tingitud valu). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võib tekkida närvidega seotud valu, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ning mis on enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis kontrollige oma veresuhkrut ja võimalusel ketoonide sisaldust uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.

- Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happeliste jääkide kuhjumine veres, kuna keha lagundab suhkrul asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Truvelog Mix 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutamist hoidke Truvelog Mix 30 külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke kasutusel olevat Truvelog Mix 30 pen-süstlit toatemperatuuril (kuni 30 °C) kõige rohkem 4 nädalat. Ärge pange kasutusel olevat pen-süstlit külmkappi. Pen-süstlit ei tohi säilitada koos sellele kinnitatud nõelaga. Kasutamise vaheajal hoidke pen-süstlit alati kork peal, et kaitsta seda valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Truvelog Mix 30 sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Truvelog Mix 30 on segu, mis koosneb 30% lahustuvast aspart-insuliinist ja 70% protamiiniga kristalliseeritud aspart-insuliinist. 1 ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml süstesuspensioonis.
- Teised koostisosad on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, protamiinsulfaat, vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid ja süstevesi (vt lõik 2 „Truvelog Mix 30 sisaldab naatriumi“).

Kuidas Truvelog Mix 30 välja näeb ja pakendi sisu

Truvelog Mix 30 on süstesuspensioon pen-süstlis. Pen-süstlis on metallkuulikesed kergendamaks resuspendeerimist. Resuspendeeritud vedelik on ühtlaselt valge ja hägune. Ärge kasutage insuliini, kui see ei ole pärast resuspendeerimist ühtlaselt valge ja hägune.

Pakendi suurused 1, 5 või 10 pen-süstlit mahuga 3 ml. Pakendis ei ole nõelu. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Truvelog Mix 30 süstesuspensioon pen-süstlis (SoloStar) KASUTUSJUHEND

Kõigepealt lugege seda

Tähtis teave

- Ärge andke kunagi oma pen-süstlit kellelegi teisele – see on mõeldud ainult teile.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, mis on rikutud või kui te ei ole kindel, kas see on töökorras.
- Tehke alati ohutustest
- Kandke alati varuks kaasas teist pen-süstlit ja varunõelu juhuks kui need kaovad või ei ole töökorras.
- **Ärge kunagi kasutage nõelu korduvalt.** Seda tehes võite saada osalise annuse (liiga väikese annuse) või liiga palju ravimit (üleannustamine), sest nõel võib ummistuda.

Õppige süstima

- Enne pen-süstli kasutamist laske arstil, apteekril või meditsiiniõel endale selgitada, kuidas süstida.
- Kui teil tekib pen-süstli kasutamisel probleeme, näiteks kui te ei näe hästi, siis küsige abi.
- Enne pen-süstli kasutamist lugege läbi kogu pakendi infoleht ja kasutusjuhend. Kui te ei järgi neid juhiseid, võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

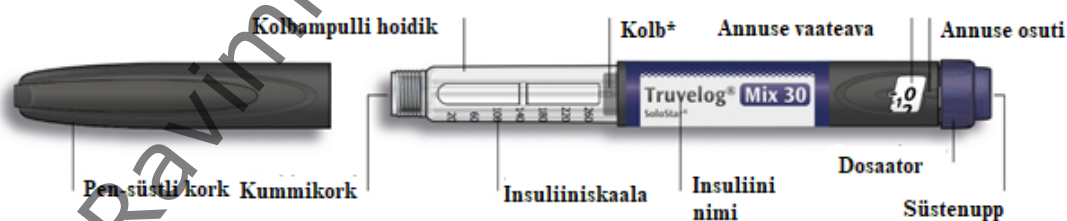
Kas vajate abi?

Kui teil on mis tahes küsimusi pen-süstli või diabeedi kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega või helistage Sanofi telefoninumbrile, mis on selle infolehe esiküljel.

Lisaks vajate neid esemeid:

- uus steriilne nõel (ei ole pen-süstliga kaasas) (vt **2. samm**).
- alkoholilapike.
- torkekindel mahuti kasutatud nõelte ja pen-süstlitele (vt „Pen-süstli äraviskamine“).

Tutvuge oma pen-süstliga



* Kolbi ei ole näha enne, kui olete juba mõned annused ära süstinud.

1. SAMM: kontrollige ja segage pen-süstlit

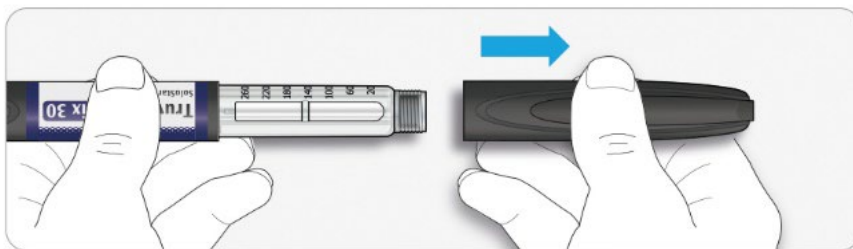
- Võtke uus pen-süstel külmkapist välja vähemalt üks tund enne süstimist. See hõlbustab segunemist. Külma insuliini süstimine on valulikum.
- Enne esmakordset süstimist Truvelog Mix 30 (SoloStar) abil peate insuliini segama.

1A Kontrollige pen-süstli sildilt nime ja kõlblikkusaega

- Veenduge, et teil on õige insuliin. See on eriti tähtis, kui teil on ka teisi pen-süstleid.

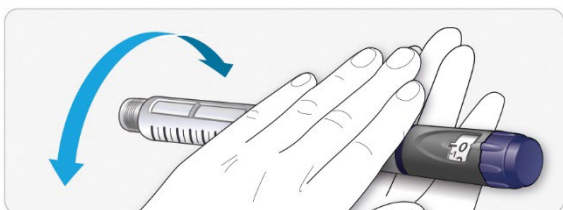
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit pärast kõlblikkusaja möödumist.

1B Eemaldage pen-süstli kork.



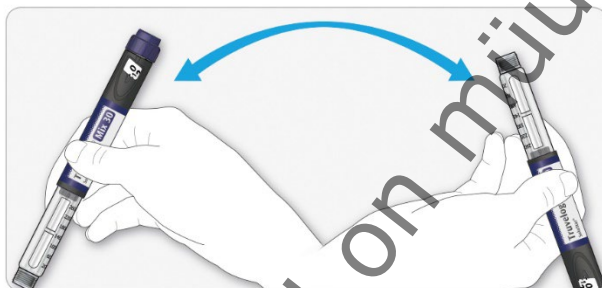
1C Iga kord enne esmakordset süstimist rullige pen-süstlit peopesade vahel 10 korda.

- Hoidke pen-süstlit kindlasti horisontaalselt.



1D Seejärel liigutage pen-süstlit iga kord enne esmakordset süstimist ettevaatlikult üles ja alla 10 korda nagu näidatud.

- Veenduge, et kolbampullis olevad kuulikesed veerevad kolbampulli ühest otsast teise.



1E Kontrollige, kas insuliin on ühtlaselt valge ja hägune.

- Korrake rullimist ja pen-süstli liigutamist, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.



Enne iga järgmist süstimist:

- Liigutage pen-süstlit üles ja alla vähemalt 10 korda, nagu on selgitatud esmakordse süstimise puhul (vt 1D), kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.
- Pärast segamist sooritage kohe kõik järgmised süstimistegevused. Kui viivitate, siis tuleb insuliini uuesti segada.

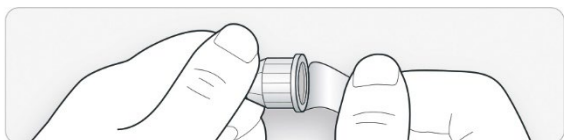
1F Pühkige kummikorki alkoholilapiga.



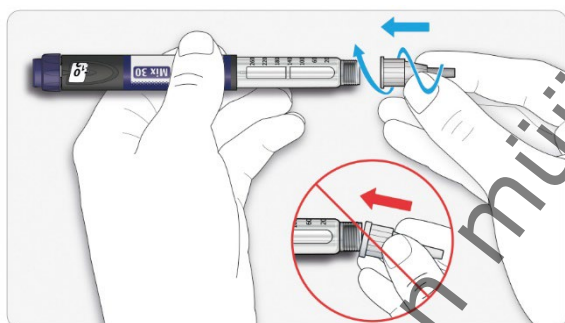
2. SAMM: Kinnitage uus nõel

- Kasutage igaks süsteks alati uut steriilset nõela. See aitab vältida nõela ummistumist, saastumist ja infektsioone.
- Kasutage ainult Truvelog Mix 30 kasutamiseks sobivaid nõelu.

2A Võtke nõel kätte ja tõmmake kaitsekate ära.



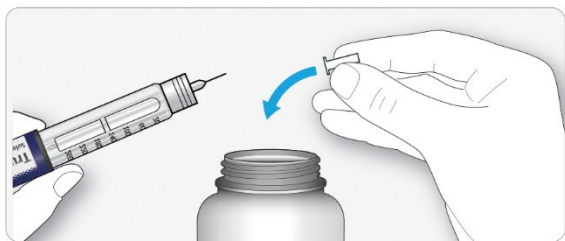
2B Hoides nõela otse, kinnitage see kruviva liigutusega pen-süstlile. Ärge üle keerake.



2C Eemaldage väline nõelakork. Hoidke see alles, et seda hiljem kasutada.



2D Eemaldage sisemine nõelakork ja visake minema.



i Nõelte käsitlemine

- Nõelte käsitlemisel olge hoolikas, et vältida nõelatorkeid ja ristnakatumist.

3. SAMM: Ohutustest

Tehke alati, enne iga süstimist, ohutustesti:

- kontrollige, kas pen-süstel ja nõel on töökorras.
- veenduge, et te saate õige insuliini annuse.

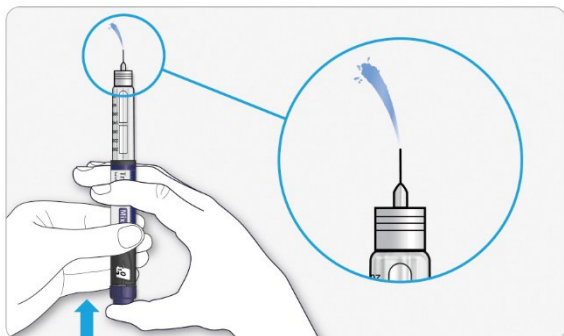
Kui pen-süstel on uus, peate enne pen-süstli esmakordset kasutamist tegema ohutustesti, kuni näete, et nõelaotsast väljub insuliini. Kui näete insuliini väljumast nõelaotsast, on pen-süstel kasutamiseks valmis. Kui te ei näe insuliini väljumast enne annuse manustamist, võite saada liiga väikese annuse või ei süsti üldse insuliini. See võib põhjustada kõrget veresuhkrut.

3A Valige 2 ühikut, keerates dosaatorit, kuni osuti näitab märgistusele 2.



3B Vajutage süstenupp lõpuni alla.

- Kui nõelaotsast väljub insuliini, siis on teie pen-süstel töökorras.



3C Kui insuliini ei välju:

- Võimalik, et seda sammu tuleb korrata kuni 3 korda, enne kui näete insuliini.
- Kui insuliini ei välju ka kolmandal korral, võib nõel olla ummistunud. Kui see juhtub:
 - vahetage nõela (vt **6. samm** ja **2. samm**),
 - seejärel korra ootustesti (**3. samm**).
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui nõelaotsast siiski ei välju insuliini. Kasutage teist pen-süstlit.
- **Mitte kunagi** ärge kasutage süstalt insuliini pen-süstlist väljatõmbamiseks.

i Kui märkate õhumulle

- Võite näha insuliini sees õhumulle. See on normaalne, need ei ole teile ohtlikud.

4. SAMM: Valige annus

- **Mitte kunagi** ärge valige annust ega vajutage süstenuppu alla, kui pen-süstli küljes ei ole nõela. See võib pen-süstli rikkuda.

4A Veenduge, et nõel on kinnitatud ja annuseks on seatud '0'.



4B Keerake dosaatorit, kuni annuseosuti näitab teie annuse kriipsule.

- Kui olete oma annusest üle keeranud, siis saate dosaatorit tagasi keerata.
- Kui pen-süstlisse ei ole jäänud teie annuse jaoks piisavalt ravimit, peatub dosaator allesjäänud ühikute arvu juures.
- Kui te ei saa valida kogu teile määratud annust, siis kasutage uut pen-süstlit või süstige pen-süstlist viimased ühikud ja seejärel uuest pen-süstlist puudujäänud ühikud, et manustada kogu annus.



Kuidas vaateavast annust vaadata

Dosaatori osuti juures on näha paarisarvudele vastavad kriipsud:



Paaritutele arvudele vastavad kriipsud jäävad paarisarvude vahele:



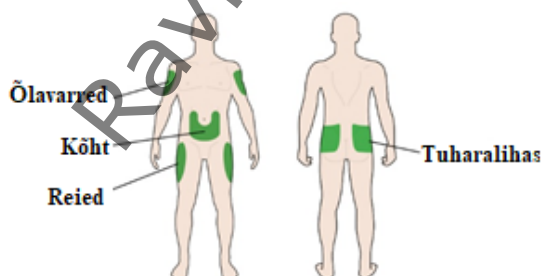
i Insuliini ühikud pen-süstlis

- Teie pen-süstlis on kokku 300 ühikut insuliini. Te saate valida annuse alates 1 ühikust kuni 80 ühikuni 1 ühiku täpsusega. Igas pen-süstlis on rohkem kui üks annus.
- Te näete ligikaudu, mitu ühikut insuliini on alles, selle järgi, kui kaugele kolb on liikunud insuliiniskaalal.

5. SAMM: Süstige annus

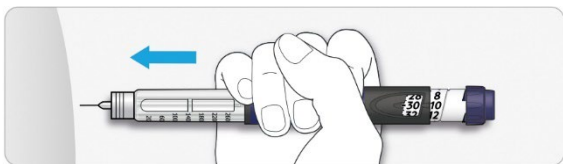
Kui teil on raske süstenupule vajutada, siis ärge rakendage jõudu, sest võite oma pen-süstli rikkuda. Vt infot lõigust **i** allpool.

5A Valige süstekoht, nagu on näidatud pildil



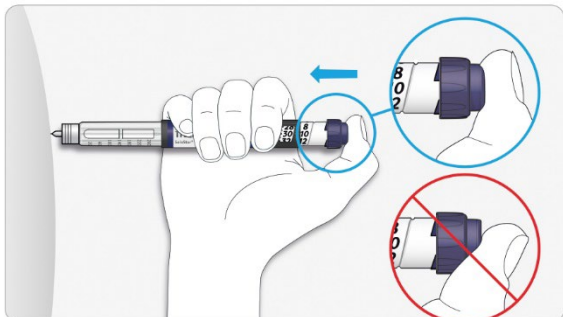
5B Suruge nõel naha sisse, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile näidanud.

- Ärge veel süstenuppu puudutage.



5C Asetage pöial süstenupule. Seejärel vajutage süstenupp lõpuni alla ja hoidke all.

- Ärge vajutage nupule nurga all – pöial võib takistada dosaatori pöördumist.



5D Hoidke süstenuppu all ning kui annuse vaateavasse ilmub "0", siis lugege aeglaselt kümneni.

- Sedasi tagate, et saate kogu annuse.



5E Kui olete süstenuppu all hoides lugenud aeglaselt kümneni, vabastage süstenupp ja seejärel tõmmake nõel nahast välja.

i Kui süstenupule vajutamine on raskendatud:

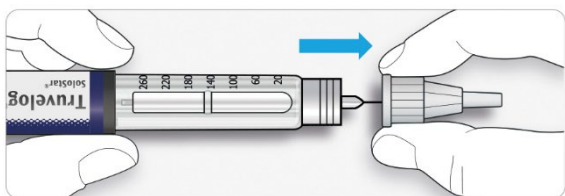
- Vahetage nõel uue vastu (vt **6. samm** ja **2. samm**) ning seejärel tehke ohutustest (vt **3. samm**).
- Kui nupule on ikka raske vajutada, võtke uus pen-süstel.
- **Mitte kunagi** ärge kasutage süstalt pen-süstlist insuliini väljatõmbamiseks.

6. SAMM: Eemaldage pen-süstlilt nõel

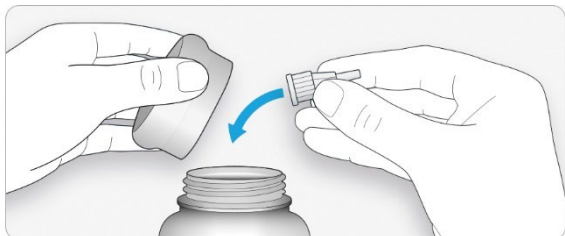
- Nõelte käsitlemisel olge hoolikas, et vältida nõelatorkeid ja ristnakatumist.
- **Mitte kunagi** ärge pange sisemist nõelakorki tagasi.

6A Pange väline nõelakork nõelale tagasi ja keerake selle abil nõel pen-süstli küljest lahti.

- Et vähendada ohtu ennast kogemata nõelaga torgata, ärge mitte kunagi pange sisemist nõelakorki tagasi.
- Kui teid süstib teine inimene või kui teie süstite kedagi teist, siis peab see isik olema eriti hoolikas nõela eemaldamisel ja äraviskamisel.
- Järgige soovitatavaid ohutusmeetmeid nõelte eemaldamisel ja hävitamisel (pöörduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poole), et vähendada riski kogemata nõelavigastuste saamiseks ja nakkushaiguste levimiseks.

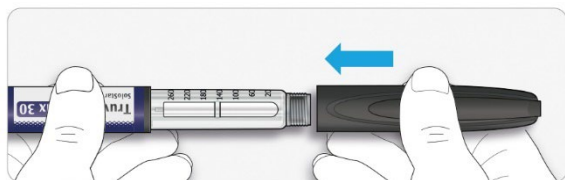


6B Visake kasutatud nõel teravate esemete konteinerisse või nii, nagu apteeker või kohalik asutus teile on soovitanud.



6C Pange pen-süstlile kork tagasi.

- Ärge pange pen-süstlit külmkappi tagasi.



Kuidas pen-süstlit säilitada ja hooldada

- Pen-süstli välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides (kasutada ainult vett). Ärge pange pen-süstlit vette, ärge peske ega niisutage seda – võite selle rikkuda.
- Kasutatud pen-süstel tuleb kõrvaldada ja ära visata nii, nagu apteeker või kohalik ametiasutus on soovitanud.
- Lisainfot pen-süstli säilitamise ja kasutamise kohta vt pakendi infolehe lõikudest 2 ja 5.