

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af dreifunni inniheldur 100 einingar af leysanlegu aspartinsúlín*/prótamínkristallað aspartinsúlín* í hlutföllunum 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju

Hver rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum.

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1 - 80 einingar í 1 einingar þrepum.

*Framleitt í *Escherichia coli* með raðbrigða DNA-tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju

Stungulyf, dreifa.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

Stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna (SoloStar).

Dreifan er skýjuð og hvít.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Truvelog Mix 30 er ætlað til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 10 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Virgni insúlínhlíðstæðna, þ.m.t. aspartinsúlíns, er gefin upp í einingum, en virkni mannainsúlíns er gefin upp í alþjóðlegum einingum.

Skömmtun Truvelog Mix 30 er einstaklingsbundin og er ákveðin í samræmi við þarfir sjúklingsins. Mælt er með eftirliti með blóðsykri og aðlögun insúlínskammta til að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 má nota Truvelog Mix 30 eitt sér. Truvelog Mix 30 má einnig nota samhliða sykursýkislyfjum til inntöku og/eða glúkagonlíkum peptíð-1 (GLP-1) viðtakaörva. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er ráðlagður upphafsskammtur af Truvelog Mix 30 6 einingar við morgunmat og 6 einingar við kvöldmat. Einnig má hefja notkun Truvelog Mix 30 með gjöf einu sinni á sólarhring með 12 einingum við kvöldmat. Þegar Truvelog Mix 30 er notað einu sinni á sólarhring er venjulega ráðlagt að fara yfir í tvisvar á sólarhring ef nota þarf 30 einingar eða meira með því að skipta skammtinum í tvo jafna skammta við morgunmat og kvöldmat. Ef gjöf Truvelog Mix 30 tvisvar á sólarhring leiðir til endurtekens blóðsykurfalls að deginum, má skipta morgunskammtinum upp í morgunskammt og hádegisskammt (gjöf þrisvar á sólarhring).

Mælt er með því að notaðar séu eftirfarandi leiðbeiningar við skammtabreytingar:

Blóðsykursgildi fyrir máltíð		Skammtabreytingar Truvelog Mix 30
<4,4 mmól/l	<80 mg/dl	-2 einingar
4,4–6,1 mmól/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmól/l	111–140 mg/dl	+2 einingar
7,9–10 mmól/l	141–180 mg/dl	+4 einingar
>10 mmól/l	>180 mg/dl	+6 einingar

Nota skal lægstu gildi blóðsykurs sem fengin eru fyrir máltíðir síðustu þrjá dagana. Ekki á að stækka skammt ef sjúklingur hefur fengið blóðsykursfall á þessum þremur dögum. Breyta má skömmtum einu sinni í viku þar til ákjósanlegu HbA_{1c} er náð. Nota skal blóðsykursgildi fyrir máltíð til þess að meta hvort síðasti skammtur hefur verið hæfilegur.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er ráðlagt að minnka skammta um 20% hjá sjúklingum með HbA_{1c} minna en 8% þegar GLP-1 viðtakaörva er bætt við Truvelog Mix 30, til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli. Hjá sjúklingum með HbA_{1c} meira en 8% skal íhuga skammtaminnkun. Í kjölfarið skal aðlaga skammta hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 er einstaklingsbundin insúlínþörf venjulega á bilinu 0,5 - 1 einingar/kg/sólarhring. Truvelog Mix 30 getur að fullu eða að hluta uppfyllt þessa þörf.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar sjúklingur skiptir úr einni meðferðaráætlun yfir í aðra meðferð með forblönduðu insúlíni með sama hlutfall og Truvelog Mix 30, þurfa insúlínskiptin að vera grundvölluð á einingu á móti einingu (1:1) (ekki þörf á umbreytingu) undir ströngu eftirliti læknis, með skammtabreytingu í samræmi við þarfir hvers einstaklings (sjá leiðbeiningar um skammtabreytingar í töflunni hér að framan).

Mælt er með nánu eftirliti með blóðsykri þegar skipt er um lyf og á fyrstu vikunum eftir það (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Truvelog Mix 30 má nota hjá öldruðum sjúklingum, en takmörkuð reynsla er af notkun Truvelog Mix 30 samhliða sykursýkislyfjum til inntöku hjá sjúklingum eldri en 75 ára.

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta aspartinsúlínsins að hverjum einstaklingi fyrir sig.

Skert nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings.

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og aðlaga skammta aspartinsúlínsins að hverjum einstaklingi fyrir sig.

Skert lifrarstarfsemi

Skert lifrarstarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings.

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og aðlaga skammta aspartinsúlínsins að hverjum einstaklingi fyrir sig.

Börn

Unglingar og börn, 10 ára og eldri, mega nota Truvelog Mix 30 þegar óskað er eftir forblönduðu insúlíni. Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum 6 til 9 ára (sjá kafla 5.1).

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um Truvelog Mix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

Lyfjagjöf

Truvelog Mix 30 er tvífasa dreifa insúlínhlíðstæðunnar aspartinsúlíns. Dreifan inniheldur fljótverkandi og meðal langverkandi aspartinsúlín í hlutföllunum 30/70.

Truvelog Mix 30 er **eingöngu** til notkunar undir húð.

Fyrir hverja inndælingu með Truvelog Mix 30 þarf að blanda insúlínið með því að rúlla pennanum og hreyfa hann þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur og skýjaður.

Truvelog Mix 30 er gefið með inndælingu undir húð á læri eða kvið. Nota má rasskinnar eða axlarvöðvasvæði ef það hentar. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Áhrif mismunandi stungustaða á frásog Truvelog Mix 30 hafa ekki verið rannsökuð. Verkunarlengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Verkun Truvelog Mix 30 hefst fyrr en verkun tvífasa mannainsúlíns og skal því almennt gefa það rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa Truvelog Mix 30 fljótlega eftir máltíð.

Truvelog Mix 30 má ekki gefa í æð, þar sem það getur leitt til verulegs blóðsykursfalls. Forðast skal gjöf í vöðva. Truvelog Mix 30 á ekki að nota í innrennslisdælur.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju

Truvelog Mix 30 í rörlykju hentar eingöngu til inndælingar undir húð með margnota insúlínpennta (sjá kafla 4.4). Truvelog Mix 30 í rörlykju er hannað til notkunar með eftirfarandi insúlínpenntum (sjá kafla 6.6):

- AllStar og AllStar PRO sem gefur 1-80 einingar af aspartinsúlíni í hverri inndælingu í 1 einingar þrepum.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

Truvelog Mix 30 í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að gefa annað insúlínlyf sem er í hettuglasi (sjá kafla 4.4). Truvelog Mix 30 í áfylltum lyfjapenna gefur 1-80 einingar af aspartinsúlíni í hverri inndælingu í 1 einingar þrepum.

Sjúklingar verða að skoða vel skammtatöljarann á lyfjapennanum og staðfesta skammtaæiningarnar sem valdar eru. Þess vegna eru skilyrðin fyrir því að sjúklingar geti sprautað sig sjálfir að þeir séu færir um að lesa á skammtatöljarann á lyfjapennanum. Sjúklingar sem eru blindir eða hafa dapra sjón verða að fá fyrimæli um að þeir fái alltaf hjálp/aðstoð frá annarri manneskju sem hefur góða sjón og hefur fengið þjálfun í notkun insúlíntækisins.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar er að finna í fylgiseðli.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Of hár blóðsykur

Ef skömmtun er ófullnægjandi eða meðferð er hætt, sérstaklega þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur það leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar. Yfirleitt koma fyrstu einkennum of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, aukin tíðni þvagláta, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vitum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur ómeðhöndlaður of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur komið fram blóðsykursfall.

Blóðsykursfall getur átt sér stað ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina. Ef blóðsykursfall á sér stað eða grunur um blóðsykursfall vaknar má ekki gefa Truvelog Mix 30. Eftir að jafnvægi kemst á blóðsykur sjúklings skal íhuga að aðlaga skammta (sjá kafla 4.2, 4.8 og 4.9).

Truvelog Mix 30 getur haft meira áberandi blóðsykurslækkandi verkun en tvífasa mannainsúlín í allt að 6 klst. eftir inndælingu. Þetta getur þurft að bæta upp hjá einstaka sjúklingi með því að breyta insúlínskammti og/eða fæðuneyslu.

Hjá sjúklingum sem hafa náð umtalsvert betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínnotkun, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að upplýsa sjúklingana um það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa haft sykursýki lengi.

Vegna betri stjórna á blóðsykursgildum getur verið aukin hætt á blóðsykursfalli og því er þörf á sérstöku eftirliti þegar verið er að stækka skammta eins og lýst er í kafla 4.2.

Þar sem gefa á Truvelog Mix 30 samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem eru haldnir öðrum sjúkdómum eða eru í meðferð með öðrum lyfjum, þar sem gera má ráð fyrir hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og hiti auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Samhliða sjúkdómar í nýrum eða lifur, eða sjúkdómar sem hafa áhrif á nýrnaheittur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið þörf fyrir breytingum á insúlínskammtinum.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða insúlínhliðstæðu) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA samanborið við insúlín af dýrauppruna) geta leitt til þess að breyta þurfi skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir í Truvelog Mix 30 úr annarri tegund insúlíns gætu þurft aukinn fjölda skammta á sólarhring eða aðra skammta en þá sem þeir notuðu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef þörf er á aðlögun má gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

Viðbrögð á stungustað

Eins og við á um alla insúlínmeðferð, geta viðbrögð á stungustað komið fyrir svo sem verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis dregur úr líkum á að slík viðbrögð komi fram. Viðbrögðin ganga venjulega til baka á nokkrum dögum eða vikum. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta viðbrögð á stungustað valdið því að hætta verður notkun Truvelog Mix 30.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli þar sem skyndileg breyting hefur orðið á stungustað á áður eðlilegu húðsvæði. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Samsett meðferð með Truvelog Mix og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og Truvelog Mix 30. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með teiknum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast skal að rugla saman lyfjum/mistök við lyfjagjöf

Leiðbeina skal sjúklingum að athuga alltaf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman Truvelog Mix 30 og öðrum insúlínlyfjum.

Insúlínmótefni

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík mótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínskammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða – lækkunar.

Ferðalög

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlínagjöf og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklings:

Sykursýkislyf til inntöku, GLP-1 viðtakaörvar, mónóamínóxídasahemlar (MAO-hemlar), betablokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salísýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin lyf geta aukið insúlínþörf sjúklings:

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni.

Alkóhól getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Klínísk reynsla af Truvelog Mix 30 á meðgöngu er takmörkuð.

Æxlunarrannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á neinn mun milli aspartinsúlíns og mannainsúlíns með tilliti til eitrunaráhrifa á fósturvísa og fósturskemmandi verkunar.

Nákvæm blóðsykursstjórn og náð eftirlit er almennt ráðlagt alla meðgönguna hjá konum með sykursýki og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu, en fer vaxandi á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf fljótlega eins og hún var fyrir þungun.

Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru á notkun Truvelog Mix 30 hjá konum með barn á brjósti, þar sem insúlínnotkun móður með barn á brjósti hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta Truvelog Mix 30 skammtinum.

Frjósemi

Í dýrarrannsóknunum á æxlun hefur ekki komið fram neinn mismunur á aspartinsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings, en það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaakstur og stjórnun véla).

Ráðleggja á sjúklingum að gæta þess að verða ekki fyrir blóðsykursfalli við akstur eða notkun véla. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá þeim sem fá lítil sem engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall

og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur eða notkun véla sé ráðlögð.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota Truvelog Mix 30 eru yfirleitt af völdum lyfhrifa aspartinsúlíns.

Algengasta aukaverkunin sem greint er frá meðan á meðferð stendur er blóðsykursfall. Tíðni blóðsykursfalls er breytileg eftir sjúklingahópum, skömmtum og því hve góð stjórn hefur náðst á blóðsykri (sjá kafla 4,8 Lýsing á völdum aukaverkunum hér á eftir).

Í upphafi insúlínmeðferðar geta truflanir á ljósbroti augans, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, útbrot, bólga, marblettir, þroti og kláði á stungustað) átt sér stað. Þessi viðbrögð eru venjulega tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur haft í för með sér bráðan og sársaukafullan taugakvilla, en hann gengur venjulega til baka. Efling insúlínmeðferðar, þar sem blóðsykursstjórn verður skyndilega betri, getur leitt til tímabundinnar versnunar á sjónukvilla af völdum sykursýki, en betri blóðsykursstjórn til lengri tíma dregur út hættu á framgangi sjónukvilla af völdum sykursýki.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir eru samkvæmt gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðniflokkun og flokkun eftir líffærum. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$) mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\ 000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Önæmiskerfi		Ofsakláði, útbrot, útpot		Bráðafnæmi sviðbrögð*	
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall*				
Taugakerfi			Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)		
Augu		Truflanir á ljósbroti augans, sjónukvilli af völdum sykursýki			
Húð og undirhúð		Fitukyrkingur*			Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað, bjúgur			

* sjá Lýsing á völdum aukaverkunum

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Bráðaofnæmisviðbrögð

Almenn ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. almenn húðútbrot, kláði, aukin svitamyndun, meltingartruflanir, ofsabjúgur, öndunarerfiðleikar, hjartsláttarónot og lækkaður blóðþrýstingur) koma örsjaldan fyrir, en geta hugsanlega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá. Það getur átt sér stað ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina. Verulegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur endað með tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma yfirleitt skyndilega fram. Þau geta m.a. verið kaldur sviti, köld og þvöl húð, þreyta, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíði, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, rugl, einbeitingarskortur, syfja, óhóflegt hungur, breytingar á sjón, höfuðverkur, ógleði og hjartsláttarónot.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skömmtum og því hve góð stjórn er á blóðsykrinum. Meðan á klínískum rannsóknum stóð var ekki munur á heildartíðni blóðsykursfalls milli sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartínsúlíni og þeirra sem fengu mannainsúlín.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fituofvöxtur og fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Samkvæmt upplýsingum sem hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins sem og í klínískum rannsóknum er tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum ekki frábrugðinn því sem reynslan sýnir hjá einstaklingum almennt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Samkvæmt upplýsingum sem hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins sem og í klínískum rannsóknum er tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrastarfsemi ekki frábrugðinn því sem reynslan sýnir hjá einstaklingum almennt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 – 1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða að gefin er glúkósi í bláæð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Einnig verður að gefa glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 – 15 mínútna. Þegar

sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk eða langvirk í blöndum með skjótvirkum, ATC flokkur: A10AD05.

Truvelog Mix 30 er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

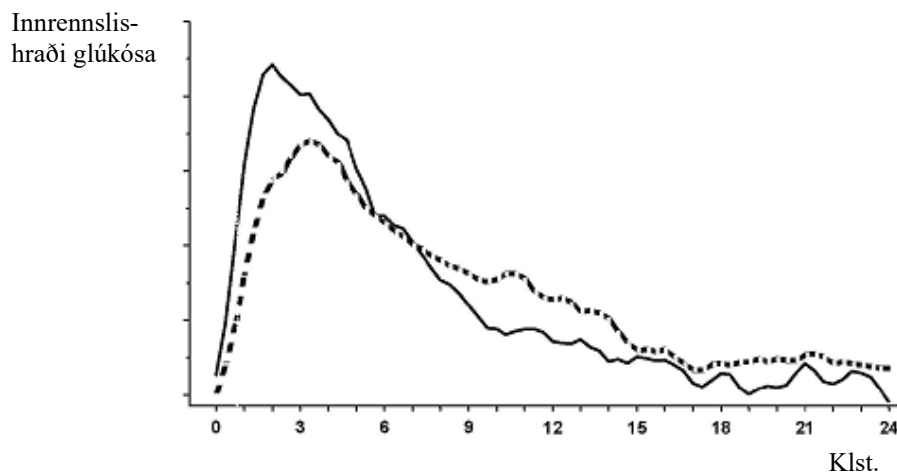
Verkunarháttur

Truvelog Mix 30 er tvífasa dreifa með 30% leysanlegt aspartinsúlín (skjótvirk mannainsúlínhliðstæða) og 70% prótámínkristallað aspartinsúlín (meðallangvirk mannainsúlínhliðstæða).

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns koma fram vegna aukinnar upptöku glúkósa eftir bindingu insúlíns við insúlínviðtaka í vöðva- og fitufrumum og vegna samtímis hindrunar á losun glúkósa frá lifur.

Truvelog Mix 30 er tvífasa insúlín, sem inniheldur 30% af leysanlegu aspartinsúlíni. Verkun þess hefst skjótt og er því hægt að gefa það mun nær máltíðum (innan 0-10 mínútna fyrir eða eftir máltíð) en leysanlegt mannainsúlín. Kristallaði fasi lyfsins (70%) er prótámínkristallað aspartinsúlín, en verkunarferill þess er mjög líkur verkunarferli NPH- mannainsúlíns.

Þegar Truvelog Mix 30 er gefið með inndælingu undir húð hefst verkun innan 10 til 20 mínútna. Hámarksverkun næst 1 til 4 klst. eftir inndælingu. Verkun varir í allt að 24 klst. (Mynd 1).



Mynd 1: Verkunarferill aspartinsúlíns Mix 30 (—) og tvífasa mannainsúlíns 30 (---) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Verkun og öryggi

Í rannsókn sem stóð í 3 mánuði á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 var sýnt fram á, að með aspartinsúlíni Mix 30 næst jafngóð stjórn á sykursýkingu blóðrauða og við notkun tvífasa mannainsúlíns 30. Aspartinsúlín er jafnvirkt mannainsúlíni miðað við sama mólfröð. Samanborið við tvífasa mannainsúlín 30, leiddi notkun aspartinsúlíns Mix 30 fyrir morgunmat og kvöldmat til lægri þéttni blóðsykurs eftir báðar máltíðirnar (morgunmat og kvöldmat).

Safngreining sem tók til níu rannsókna á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða 2 sýndi að blóðsykursþéttni við föstu var hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með aspartinsúlíni Mix 30 en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tvífasa mannainsúlíni 30.

Í einni slembaðri rannsókn fékk 341 sjúklingur með sykursýki af tegund 2 meðferð með aspartinsúlíni Mix 30 einu sér eða samhliða metformini eða metformin ásamt sulfonýlurea. Enginn munur var á aðalverkunarbreytunni (primary efficacy variable) – HbA_{1c} eftir 16 vikna meðferð – hjá sjúklingum sem fengu meðferð með aspartinsúlíni Mix 30 samhliða metformini og sjúklingum sem fengu metformin ásamt sulfonýlurea. Í rannsókninni höfðu 57% sjúklinganna upphafsgildi HbA_{1c} yfir 9%. Hjá þessum sjúklingum leiddi meðferð með aspartinsúlín Mix 30 samhliða metformini til marktækt lægri HbA_{1c} en meðferð með metformini samhliða sulfonýlurea.

Í einni slembaðri rannsókn voru sjúklingar með sykursýki af tegund 2 og óviðunandi stjórn á blóðsykri með blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku einu sér, meðhöndlaðir með aspartinsúlín Mix 30 tvisvar sinnum á sólarhring (117 sjúklingar) eða einu sinni á sólarhring með glargíninsúlíni (116 sjúklingar). Eftir 28 vikna meðferð í samræmi við skammtaleiðbeiningar sem lýst er í kafla 4.2 varð meðaltalsminnkun á HbA_{1c} 2,8% þegar aspartinsúlín Mix 30 var notað (meðaltal í upphafi = 9,7%). Hjá 66% sjúklinga, sem notuðu aspartinsúlín Mix 30, urðu HbA_{1c} gildi lægri en 7% og hjá 42% sjúklinganna urðu gildin lægri en 6,5% og meðaltal blóðsykursþéttni hjá fastandi sjúklingum (FPG) lækkaði um u.þ.b. 7 mmól/l (frá 14 mmól/l í upphafi í 7,1 mmól/l).

Safngreining hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sýndi minnkaða hættu á blóðsykursfalli að næturlagi í heild og mikilli blóðsykurslækkun hjá þeim sem fengu meðferð með aspartinsúlíni Mix 30 samanborið við þá sem fengu meðferð með tvífasa mannainsúlíni 30. Líkur á blóðsykursfalli að degi til jukust í heild hjá sjúklingum sem fengu meðferð með aspartinsúlíni Mix 30.

Börn

Í 16 vikna klínískri rannsókn hjá 167 sjúklingum á aldrinum 10 til 18 ára var blóðsykursstjórnun eftir máltíðir við notkun aspartinsúlíns Mix 30 í tengslum við máltíðir borin saman við blóðsykursstjórnun eftir notkun mannainsúlíns/tvífasa mannainsúlíns 30 í tengslum við máltíðir og NPH insúlíns sem gefið var fyrir svefn. Hjá báðum meðferðarhópunum var meðalgildi HbA_{1c} svipað og í upphafi allt rannsóknartímabilið og enginn munur var á tíðni blóðsykursfalls við notkun aspartinsúlíns Mix 30 og tvífasa 30.

Í tvíblindri rannsókn með víxlun (12 vikur í hvorri meðferð) þar sem rannsóknarþýðið var minna (54 sjúklingar) og yngra (á aldursbilinu 6 til 12 ára) var tíðni blóðsykursfalls marktækt lægri og blóðsykurslækkun eftir máltíðir marktækt minni við notkun aspartinsúlíns Mix 30 samanborið við tvífasa mannainsúlín 30. HbA_{1c} var í rannsóknarlok marktækt lægra hjá þeim hópi sem meðhöndlaður var með tvífasa mannainsúlíni 30 samanborið við hópinn sem meðhöndlaður var með aspartinsúlíni Mix 30.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog, dreifing og brotthvarf

Í aspartinsúlíni hefur amínósýrunni prólín verið skipt út fyrir aspartínsýru í stöðu B28 sem minnkar tilhneigingu insúlínsins til að mynda sexliðu (hexamer) eins og gerist með leysanlegt mannainsúlín. Aspartinsúlín í leysanlega hlutanum af Truvelog Mix 30 samsvarar 30% af heildarinsúlíninu og frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegur hluti insúlíns í tvífasa mannainsúlíni. Hinn hlutinn, sem er 70%, er kristallað form af prótamínkristölluðu aspartinsúlíni sem hefur álíka langan frásogsferil og NPH mannainsúlín.

Hámarksþéttni insúlíns í sermi er að meðaltali 50% hærri þegar aspartinsúlín Mix 30 er notað en þegar tvífasa mannainsúlín 30 er notað. Hámarksþéttni næst að meðaltali helmingi fyrr en þegar tvífasa mannainsúlín 30 er notað. Hámarksþéttni í sermi, sem að meðaltali er 140 + 32 pmól/l, náðist um 60 mínútum eftir gjöf 0,20 eininga/kg líkamsþunga undir húð hjá heilbrigðum einstaklingum.

Helmingunartími ($t_{1/2}$) aspartinsúlín Mix 30, sem sýnir frásogshraða prótámínbundna hlutans, var að meðaltali um 8-9 klst. Upphafleg þéttni insúlíns í sermi náðist aftur 15-18 klst. eftir inndælingu lyfsins undir húð. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 náðist hámarksþéttni um 95 mínútum eftir lyfjagjöf og þéttni, sem mæld var minnst 14 klst. eftir lyfjagjöf, var vel yfir núllpunkti.

Sérstakir sjúklingahópar

Lyfjahlvörf aspartinsúlíns Mix 30 hafa hvorki verið rannsökuð hjá öldruðum sjúklingum né sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Lyfjahlvörf aspartinsúlín Mix 30 hafa ekki verið rannsökuð hjá börnum eða unglingum. Hins vegar hafa lyfjahvarfa- og lyfhrifaeiginleikar uppleysanlegs aspartinsúlíns verið rannsakaðir hjá börnum (6 - 12 ára) og unglingum (13 – 17 ára) með sykursýki af tegund 1. Aspartinsúlín frásogaðist hratt hjá báðum aldurshópum, með svipað t_{max} og hjá fullorðnum. Þó var C_{max} mismunandi á milli aldurshópa sem sýnir hversu mikilvægt er að stilla skammta aspartinsúlíns fyrir hvern einstakling.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Upplýsingar sem ekki eru klínískar, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna lyfjafræðilegra rannsókna á öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsóknir *in vitro* á m.a. bindingu við insúlín- og IGF-1 viðtaka og áhrif á frumuvöxt bentu til þess að verkun aspartinsúlíns sé mjög lík verkun mannainsúlíns. Rannsóknir sýndu einnig fram á að rof á bindingu við insúlínviðtaka er eins fyrir mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýceról
Fenól
Metakresól
Zínklóríð
Tvínatríumhýdrogen fosfat heptahýdrat
Natríumklóríð
Prótamínsúlfat
Saltsýra (til aðlögunar á sýrustigi)
Natríumhýdroxíð (til aðlögunar á sýrustigi)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir fyrir fyrstu notkun

2 ár

Eftir fyrstu notkun

4 vikur.

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir fyrstu notkun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju

Rörlykja í litlausu gleri af gerð 1 með gráum stimpli (brómóbútýl gúmmí) og kragaloki (ál) með innsigliðsskífu (lagskipt ísópren og brómóbútýl gúmmí). Hver rörlykja inniheldur 3 ml af dreifu. Í rörlykjunni eru stálkúlur til að auðvelda blöndun dreifunnar.
Pakkningastærðir: 5 eða 10 rörlykjur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

Rörlykja í litlausu gleri af gerð 1 með gráum stimpli (brómóbútýl gúmmí) og kragaloki (ál) með innsigliðsskífu (lagskipt ísópren og brómóbútýl gúmmí) innsiglað í einnota inndælingarpenna (SoloStar). Í rörlykjunni eru stálkúlur til að auðvelda blöndun dreifunnar.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af dreifu.
Pakkningastærðir: 1, 5 eða 10 áfylltir lyfjapennar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eftir að Truvelog Mix 30 er tekið úr kæli er ráðlagt að láta Truvelog Mix 30 ná stofuhita í 1 til 2 klst. áður en insúlínið er blandað samkvæmt leiðbeiningum um blöndun fyrir notkun í fyrsta sinn. Ekki nota lyfið ef vökvinn er ekki einsleitur, hvítur og skýjaður eftir blöndun. Leggja skal áherslu á það við sjúklinginn að nauðsynlegt sé að blanda Truvelog Mix 30 dreifuna rétt fyrir notkun. Ekki má nota Truvelog Mix 30 sem hefur frosið.

Alltaf skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju

Til að koma í veg fyrir hugsanlega dreifingu smitsjúkdóma skal hver rörlykja einungis notuð af einum sjúklingi, þó að skipt sé um nál á inndælingarbúnaðinum.

Truvelog Mix 30 rörlykja er ætluð til notkunar með AllStar eða AllStar PRO lyfjapennum eins og ráðlagt er (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Fylgja skal leiðbeiningum framleiðandans sem fylgir hverjum lyfjapenna til að setja rörlykjuna í, festa nálina á og gefa insúlínið með inndælingu.

Lyfjapennann með ísettri rörlykjunni á ekki að geyma með áfastri nálinni.

Ekki má fylla aftur á rörlykjuna.

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

Til að koma í veg fyrir hugsanlega dreifingu smitsjúkdóma skal hver lyfjapenni einungis notaður af einum sjúklingi, þó að skipt sé um nál.

Áfyllta lyfjapennann á ekki að geyma með áfastri nálinni.

Nálarnar eru ekki meðfylgjandi í pakkanum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. apríl 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (RÖRLYKJA)

1. HEITI LYFS

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín/prótamínkristallað aspartinsúlín í hlutfallinu 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg).
Hver rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríum hýdrogen fosfat heptahýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýru/natríumhýdroxíð (til aðlögunar á sýrustigi) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

5 x 3 ml rörlykjur
10 x 3 ml rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rörlykjan skal eingöngu notuð með pennunum: AllStar, AllStar PRO
Ekki er víst að allir pennarnir séu markaðssettir í landinu þínu.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum.
Notið blönduna einungis ef hún er einsleit, hvít og skýjuð.
Eingöngu til notkunar fyrir einn einstakling.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C, að hámarki í 4 vikur.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið pennahettuna á pennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1639/004 5 rörlykjur

EU/1/22/1639/005 10 rörlykjur

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Truvelog Mix 30

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (RÖRLYKJA)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótámínkristallað apsartinsúlín
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. SoloStar)

1. HEITI LYFS

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af dreifu inniheldur 100 einingar leysanlegt aspartinsúlín/prótamínkristallað aspartinsúlín í hlutfallinu 30/70 (sem jafngildir 3,5 mg).
Hver lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum.
Hver lyfjapenni gefur 1-80 einingar í 1 einingar þrepum.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýceról, fenól, metakresól, zínkkloríð, tvínatríum hýdrogen fosfat heptahýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýru/natríumhýdroxíð til aðlögunar á sýrustigi og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna (SoloStar)

1 áfylltur lyfjapenni með 3 ml
5 áfylltir lyfjapennar með 3 ml
10 áfylltir lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Opnist hér
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum.
Notið blönduna einungis ef hún er einsleit, hvít og skýjuð.
Notið alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu.
Eingöngu til notkunar fyrir einn einstakling.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C, að hámarki í 4 vikur.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið pennahettuna á pennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/22/1639/001 1 áfylltur lyfjapenni

EU/1/22/1639/002 5 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1639/003 10 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (Áfylltur lyfjapenni)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótámínkristallað apsaltinsúlín
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið samkvæmt leiðbeiningum

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

SoloStar

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í rörlykju
30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

- ▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Truvelog Mix 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Truvelog Mix 30
3. Hvernig nota á Truvelog Mix 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Truvelog Mix 30
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Truvelog Mix 30 og við hverju það er notað

Truvelog Mix 30 er af nýrri gerð insúlíns (insúlínhliðstæðna) sem hefur bæði skjótvirk og meðallangvirk áhrif, í hlutfallinu 30/70. Insúlínlyf af nýrri gerð eru endurbætt útgáfa af mannainsúlíni.

Truvelog Mix 30 er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 10 ára og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur sem veldur því að líkaminn myndar ekki nægilegt insúlín til þess að hafa stjórn á blóðsykrinum.

Truvelog Mix 30 byrjar að lækka blóðsykur 10-20 mínútum eftir inndælingu. Hámarksverkun á sér stað 1 til 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í allt að 24 klukkustundir.

Í meðferð við sykursýki af tegund 2 má nota Truvelog Mix 30 samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkislyfjum til inndælingar.

2. Áður en byrjað er að nota Truvelog Mix 30

Ekki má nota Truvelog Mix 30

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- í insúlíninnrennslisdælur.
- ef rörlykjan eða búnaðurinn með rörlykjunni dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á Truvelog Mix 30.
- ef insúlínið er ekki einsleitt, skýjað og hvítt eftir að búið er að blanda það.
- ef lyfið er kekkjótt eða ef fastar, hvítar agnir eru á botninum eða hliðum rörlykjunnar eftir að búið er að blanda það.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Truvelog Mix 30. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Truvelog Mix 30 er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé sú rétta.
- Skoðaðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni. Ef þú heldur að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni aftur þangað sem þú fékkst hana. Lestu um frekari fyrirmæli í notkunarleiðbeiningunum með pennanum.
- Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir smitmengun.
- Nálum og rörlykjum Truvelog Mix 30 má aldrei deila með öðrum.
- Truvelog Mix 30 hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðu lyfjaheiti („Truvelog Mix 30“) og lotunúmer (tilgreint á ytri pakkningu og merkimiða hvernar rörlykju) lyfsins sem þú ert að nota og tilgreindu það við skráningu aukaverkana.

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með sjúkdóm í nýrum, lifur, nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli
- ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn
- ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlín og ráðfæra þig við lækinn
- ef þú ætlar til útlanda skaltu muna að tímamunur milli landa getur haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykknun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Truvelog Mix 30). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef þú hefur notað svæði með húðbreytingum á við inndælingu skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

- Nota má Truvelog Mix 30 hjá unglingum og börnum 10 ára og eldri.
- Takmörkuð reynsla er af notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum á aldrinum 6–9 ára.
- Engin gögn eru fyrirliggjandi um notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Truvelog Mix 30

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur og það getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammti. Hér að neðan eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferð.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur lyf til meðferðar við sykursýki.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlfonamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun).
- Sykurstera (t.d. kortisón sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum).
- Adrenvirk lyf (t.d. epinefrin [adrenalín], salbútamól eða terbútalín notuð við astma).
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og vöðva og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (til meðferðar við ofvexti (acromegaly), sjaldgæfum hormónasjúkdómi sem yfirleitt kemur fram hjá miðaldra einstaklingum og er vegna of mikillar myndunar vaxtarhormóns í heiladingli) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Notkun Truvelog Mix 30 með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nákvæmu eftirliti.

Meðganga og brjóstagið

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Takmörkuð reynsla er af notkun aspartinsúlíns á meðgöngu. Nauðsynlegt getur verið að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Nákvæm stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvægt fyrir heilbrigði barnsins.
- Engar takmarkanir eru á notkun Truvelog Mix 30 meðan á brjóstagið stendur.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:

- ef þú færð oft blóðsykursfall.
- ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Truvelog Mix 30 inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Truvelog Mix 30

Skammtar og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið alltaf og breytið insúlínskammtinum nákvæmlega eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Truvelog Mix 30 er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til þess að forðast blóðsykursfall. Ef nauðsynlegt er má gefa Truvelog Mix 30 skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í „Hvernig og hvar á að gefa lyfið“, hér að aftan.

Ekki skipta um insúlín nema lækningin ráðleggi þér það. Hafi lækningin breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækningin þurfi að breyta skammtinum.

Þegar Truvelog Mix 30 er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkislyfjum til inndælingar gæti lækningin þurft að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Unglingar og börn, 10 ára og eldri, mega nota Truvelog Mix 30 þegar óskað er eftir forblönduðu insúlíni. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá börnum á aldrinum 6 til 9 ára. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast oftast með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækningu.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Truvelog Mix 30 á að sprauta undir húð (s.c.). Aldrei má sprauta insúlíninu beint í bláæð (i.v.) eða vöðva (i.m.). Truvelog Mix 30 hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna. Talaðu við lækningu ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem er notað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð læri eða upphandleggir. Verkun insúlínsins hefst fyrir ef þú sprautar því nálægt mittinu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

- Ekki á að fylla aftur á rörlykjuna.
- Truvelog Mix 30 rörlykjur á eingöngu að nota með eftirfarandi lyfjapennum:
 - AllStar og AllStar PRO sem gefa skammta í 1 þrepa einingum.
- Ef þú notar Truvelog 30 í rörlykju með AllStar eða AllStar PRO og annað insúlín í rörlykju einnig í AllStar eða AllStar PRO, áttu að nota tvö inndælingartæki fyrir insúlín, eitt fyrir hvora insúlíntegund.
- Hafðu alltaf meðferðis auka rörlykju ef svo færi að sú sem þú ert að nota týnist eða skemmist.

Truvelog Mix 30 blandað

Gakktu alltaf úr skugga um að nóg insúlín sé í rörlykjunni svo að blöndunin verði jöfn. Notaðu nýja rörlykju ef ekki er nóg insúlín eftir í rörlykjunni. Sjá frekari fyrirmæli í notkunarleiðbeiningunum með pennanum.

Í hvert skipti sem þú notar nýja rörlykju af Truvelog Mix 30 (áður en þú setur rörlykjuna í inndælingartækið)

- Láttu rörlykjuna bíða við stofuhita í 1 eða 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann.
- Best er að blanda með því að velta rörlykjunni eða lyfjapennanum (með rörlykjunni í) varlega fram og til baka a.m.k. 10 sinnum.
- Þrjár litlar málmkúlur eru í rörlykjunni til að hjálpa til við blöndunina.

- Eftir blöndunina á dreifan að vera einsleit, skýjuð og hvít. Ekki nota blönduna ef hún heldur áfram að vera skýlaus eða t.d. ef það eru kekkir, flögur, agnir eða eitthvað slíkt í dreifunni eða í hliðum eða botni rörlykjunnar. Þá skal nota nýja rörlykju með einsleitri dreifu eftir blöndun.
- Ljúktu næstu stigum inndælingarinnar tafarlaust.
- Fyrir síðari inndælingar verður þú að blanda insúlínið vel aftur rétt fyrir hverja inndælingu.

Hvernig sprauta á Truvelog Mix 30

- Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækinnirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur kennt þér og lýst er í leiðbeiningunum með pennanum.
- Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 10 sekúndur. Haltu þrýstihnappnum áfram niðri þar til þú hefur dregið nálina úr húðinni. Það tryggir rétta insúlíngjöf og dregur úr hugsanlegu blóðflæði inn í nálina eða insúlínforðann.
- Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina og farga henni og geyma Truvelog Mix 30 án áfastrar nálar. Að öðrum kosti getur vökvi runnið út og það getur valdið ónákvæmri skömmtun.

Sérstök meðhöndlun fyrir inndælingu

Fjarlægðu loftbólur fyrir inndælingu (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir lyfjapennann). Gætið þess að hvorki alkóhól eða önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Ekki má fylla aftur á rörlykjuna og nota hana aftur.
- Ekki má setja annað insúlín í rörlykjuna.
- Ekki má blanda insúlíni við önnur lyf.

Vandamál með lyfjapennann?

Vísað er í notkunarleiðbeiningar framleiðandans um notkun lyfjapennans.

Ef insúlín lyfjapenninn er skaddaður eða virkar ekki rétt (vegna tæknilegs galla) þarf að farga honum og nota annan lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín verður blóðsykurinn of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (verulegri blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.

- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Notkun Truvelog Mix 30 með áfengi í kafla 2).

Einkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Verulegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef verulegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykur er orðinn stöðugur skal halda insúlínmeðferð áfram.
- Ef blóðsykurinn verður svo lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki má gefa þér að borða né drekka þar sem það getur valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Truvelog Mix 30 eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega fyrir lasleika og byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, þig svimar.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Insúlínið verkar ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til að verjast þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Visbendingar um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á stungustað geta komið fyrir. Þessi einkenni hverfa yfirleitt á nokkrum vikum við áframhaldandi insúlínmeðferð. Ef þau hverfa ekki skaltu leita til læknis.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Proti í liðum: Þegar þú byrjar að nota insúlín getur vökvæðing valdið þjóg á öklum og umhverfis aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki, hafðu þá samband við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur í tengslum við sykursýki sem getur leitt til sjóntaps): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1 000 einstaklingum)

Sársaukafullur taugakvilli (verkir vegna taugaskemmda): Ef stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta kallast bráður, sársaukafullur taugakvilli og er hann oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: Aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, húðþurrkur, munnþurrkur og ávaxtalykt (aseton) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: Mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og jafnvel dauða.

5. Hvernig geyma á Truvelog Mix 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun, geymið Truvelog Mix 30 í kæli við (2°C til 8°C). Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ráðlagt er að blanda insúlínið samkvæmt leiðbeiningum í hvert skipti sem þú notar nýja rörlykju af Truvelog Mix 30. Sjá „Truvelog Mix 30 blandað“ í kafla 3.

Geymið rörlykju sem er í notkun við stofuhita (lægri hita en 30°C) í að hámarki 4 vikur. Ekki leggja það nálægt hita eða sólarljósi. Ekki má geyma lyfjapennann með rörlykjunni sem er í notkun í kæli. Lyfjapennann með rörlykjunni á ekki að geyma með nálinni áfastri. Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Truvelog Mix 30 inniheldur

- Virka efnið er aspartinsúlín. Truvelog Mix 30 er blanda 30% leysanlegs aspartinsúlíns og 70% prótamínkristallaðs aspartinsúlíns. 1 ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, dreifu.
- Önnur innihaldsefni eru glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríum hýdrogen fosfat heptahýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. (sjá kafla 2, „Truvelog Mix 30 inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Truvelog Mix 30 og pakkningastærðir

Truvelog Mix 30 er dreifa fyrir stungulyf. Rörlykjan inniheldur málmkúlur sem auðvelda blöndun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleit, skýjaður og hvítur. Ekki nota insúlínið ef það er ekki einsleitt skýjað og hvítt eftir blöndun.

Truvelog Mix 30 rörlykjur koma í pakkningum með 5 eða 10 rörlykjum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Truvelog Mix 30 100 einingar/ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna 30% leysanlegt aspartinsúlín og 70% prótamínkristallað aspartinsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Truvelog Mix 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Truvelog Mix 30
3. Hvernig nota á Truvelog Mix 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Truvelog Mix 30
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Truvelog Mix 30 og við hverju það er notað

Truvelog Mix 30 er af nýrri gerð insúlíns (insúlínhlíðstæðna) sem hefur bæði skjótvirk og meðallangvirk áhrif, í hlutfallinu 30/70. Insúlínlyf af nýrri gerð eru endurbætt útgáfa af mannainsúlíni.

Truvelog Mix 30 er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 10 ára og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur sem veldur því að líkaminn myndar ekki nægilegt insúlín til þess að hafa stjórn á blóðsykrinum.

Truvelog Mix 30 byrjar að lækka blóðsykur 10-20 mínútum eftir inndælingu. Hámarksverkun á sér stað 1 til 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í allt að 24 klst.

Í meðferð við sykursýki af tegund 2 má nota Truvelog Mix 30 samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkislyfjum til inndælingar.

2. Áður en byrjað er að nota Truvelog Mix 30

Ekki má nota Truvelog Mix 30

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- í insúlíninnrennslisdælur.
- ef áfyllti lyfjapenninn dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á Truvelog Mix 30.
- ef insúlínið er ekki einsleitt skýjað og hvítt eftir að búið er að blanda það.
- ef lyfið er kekkjótt eða ef fastar, hvítar agnir eru á botninum eða hliðum rörlykjunnar eftir að búið er að blanda það.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Truvelog Mix 30. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Truvelog Mix 30 er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé sú rétta.
- Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir smitmengun.
- Nálum og áfylltum lyfjapennum má aldrei deila með öðrum.
- Truvelog Mix 30 hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðu lyfjaheiti („Truvelog Mix 30“) og lotunúmer (tilgreint á ytri pakkningu og merkimiða hvers áfyllts lyfjapenna) lyfsins sem þú ert að nota og tilgreindu það við skráningu aukaverkana.

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með sjúkdóm í nýrum, lifur, nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli
- ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn
- ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlín og ráðfæra þig við lækinn
- ef þú ætlar til útlanda skaltu muna að tímamunur milli landa getur haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Truvelog Mix 30). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef þú hefur notað svæði með húðbreytingum á við inndælingu skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

- Nota má Truvelog Mix 30 hjá unglungum og börnum 10 ára og eldri.
- Takmörkuð reynsla er af notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum á aldrinum 6–9 ára.
- Engin gögn eru fyrirliggjandi um notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Truvelog Mix 30

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur og það getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammti. Hér að neðan eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferð.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur lyf til meðferðar við sykursýki.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlíónamið (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tíazið (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun).
- Sykurstera (t.d. kortisón sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum).
- Adrenvirk lyf (t.d. epinefrín [adrenalín], salbútamól eða terbútalín notuð við astma).

- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og vöðva og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (til meðferðar við ofvexti (acromegaly), sjaldgæfum hormónasjúkdómi sem yfirleitt kemur fram hjá miðaldra einstaklingum og er vegna of mikillar myndunar vaxtarhormóns í heiladingli) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Notkun Truvelog Mix 30 með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nákvæmu eftirliti.

Meðganga og brjóstagið

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Takmörkuð reynsla er af notkun aspartínsúlíns á meðgöngu. Nauðsynlegt getur verið að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Nákvæm stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvægt fyrir heilbrigði barnsins.
- Engar takmarkanir eru á notkun Truvelog Mix 30 meðan á brjóstagið stendur.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:

- ef þú færð oft blóðsykursfall.
- ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Truvelog Mix 30 inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Truvelog Mix 30

Skammtar og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið alltaf og breytið insúlínskammtinum nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Truvelog Mix 30 er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til þess að forðast blóðsykursfall. Ef nauðsynlegt er má gefa Truvelog Mix 30 skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í „Hvernig og hvar á að gefa lyfið“, hér að aftan.

Ekki skipta um insúlín nema lækinn ráðleggi þér það. Hafi lækinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækinn þurfi að breyta skammtinum.

Þegar Truvelog Mix 30 er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkislyfjum til inndælingar gæti lækinn þurft að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Unglingar og börn, 10 ára og eldri, mega nota Truvelog Mix 30 þegar óskað er eftir forblönduðu insúlíni. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá börnum á aldrinum 6 til 9 ára. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi notkun Truvelog Mix 30 hjá börnum yngri en 6 ára.

Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast oftast með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Truvelog Mix 30 á að sprauta undir húð (s.c.). Aldrei má sprauta insúlíninu beint í bláæð (i.v.) eða vöðva (i.m.). Truvelog Mix 30 hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem er notað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð læri eða upphandleggir. Verkun insúlínsins hefst fyrr ef þú sprautar því nálægt mittinu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Truvelog Mix 30 áfylltan lyfjapenna (SoloStar)

Truvelog Mix 30 er einnota áfylltur, litamerktur lyfjapenni (SoloStar) sem inniheldur blöndu af skjótvirku og meðallangvirku aspartínsúlíni í hlutföllunum 30/70.

Lestu notkunarleiðbeiningarnar vandlega sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum.

Fullvissaðu þig alltaf um að þú sért með réttan lyfjapenna fyrir hverja insúlín inndælingu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín verður blóðsykurinn of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (verulegri blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Notkun Truvelog Mix 30 með áfengi í kafla 2).

Einkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Verulegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef verulegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrugasýkur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrugasýkurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrugasýkurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykur er orðinn stöðugur skal halda insúlínmeðferð áfram.
- Ef blóðsykurinn verður svo lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki má gefa þér að borða né drekka þar sem það getur valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Truvelog Mix 30 eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega fyrir lasleika og byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, þig svimar.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Insúlínið verkar ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til að verjast þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Vísbendingar um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á stungustað geta komið fyrir. Þessi einkenni hverfa yfirleitt á nokkrum vikum við áframhaldandi insúlínmeðferð. Ef þau hverfa ekki skaltu leita til læknis.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Þroti í liðum: Þegar þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bjúg á ökkum og umhverfis aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki, hafðu þá samband við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur í tengslum við sykursýki sem getur leitt til sjóntaps): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1 000 einstaklingum)

Sársaukafullur taugakvilli

(verkir vegna taugaskemmda): Ef stjórn á blóðsykri næst á mjög stuttum tíma gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta kallast bráður, sársaukafullur taugakvilli og er hann oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, húðþurrkur, munnþurrkur og ávaxtalykt (aseton) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: Mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og jafnvel dauða.

5. Hvernig geyma á Truvelog Mix 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun, geymið Truvelog Mix 30 í kæli við (2°C til 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið áfyllta lyfjapennann sem er í notkun við stofuhita (lægri hita en 30°C) í að hámarki 4 vikur. Ekki má geyma áfyllta lyfjapennann sem er í notkun í kæli. Áfyllta lyfjapennann á ekki að geyma með nálinni áfastri. Geymið pennahettuna á áfyllta lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Truvelog Mix 30 inniheldur

- Virka efnið er aspartinsúlín. Truvelog Mix 30 er blanda 30% leysanlegs aspartinsúlíns og 70% prótamínkrystallaðs aspartinsúlíns. 1 ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, dreifu.
- Önnur innihaldsefni eru glýceról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríum hýdrogen fosfat heptahýdrat, natríumklóríð, prótamínsúlfat, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. (sjá kafla 2, „Truvelog Mix 30 inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Truvelog Mix 30 og pakkningastærðir

Truvelog Mix 30 er dreifa fyrir stungulyf í áfylltum lyfjapenna. Áfyllti lyfjapenninn inniheldur málmkúlur sem auðvelda blöndun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleitur, skýjaður og hvítur. Ekki nota insúlínið ef það er ekki einsleitt, skýjað og hvítt eftir blöndun.

Pakkningastærðir með 1, 5 eða 10 áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Nálar eru ekki meðfylgjandi í pakkanum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Truvelog Mix 30 stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna (SoloStar) NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lestu þetta fyrst

Mikilvægar upplýsingar

- Aldrei deila lyfjapennanum með öðrum— hann er eingöngu ætlaður þér.
- Aldrei nota lyfjapennann ef hann er skaddaður eða ef þú ert ekki viss hvort hann virki rétt.
- Gerðu alltaf öryggispróf.
- Hafðu alltaf auka lyfjapenna og auka nál meðferðis til öryggis ef það týnist eða hættir að virka.
- **Aldrei nota nálarnar aftur.** Ef þú gerir það, þá getur það valdið því að þú fáiir ekki skammtinn þinn (of lítill skammtur) eða þú fáiir of mikið (ofskömmun) þar sem að nálin getur stíflast.

Lærðu hvernig á að sprauta

- Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um hvernig á að sprauta, áður en þú notar lyfjapennann.
- Fáðu aðstoð ef þú átt í erfiðleikum með lyfjapennann, t.d. ef þú sérð illa.
- Lestu fylgiseðilinn og notkunarleiðbeiningar áður en þú notar lyfjapennann. Ef þú fylgir ekki þessum leiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

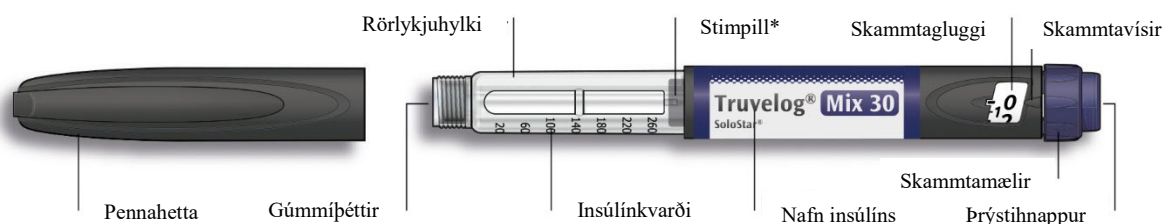
Þarfu aðstoð?

Ef þú ert með einhverjar spurningar varðandi lyfjapennann þinn eða um sykursýki, ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringdu í umboðsaðila Sanofi. Símanúmer er skráð í fylgiseðlinum.

Auka hlutir sem þú þarft:

- nýja sæfða nál (fylgir ekki með lyfjapennanum) (sjá **Skref 2**).
- sóttþreinsíklút.
- nálarbox fyrir notaðar nálar og lyfjapenna (sjá Förgun á lyfjapennanum)

Lærðu á lyfjapennann þinn



*Þú sérð ekki stimpilinn fyrr en þú hefur sprautað nokkrum skömmum.

SKREF 1: Skoðun og blöndun lyfjapennans

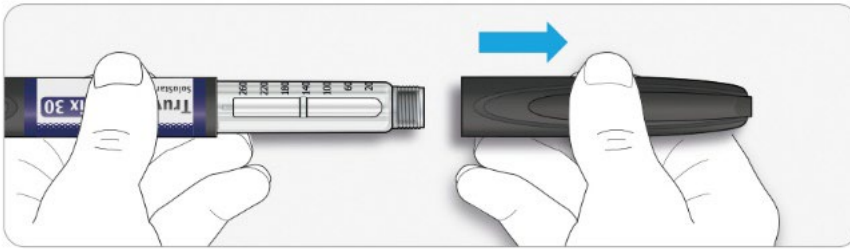
- Taktu nýjan lyfjapenna út úr kælskápnunum a.m.k. 1 klst. fyrir inndælingu. Það auðveldar blöndun. Kalt insúlín veldur meiri sársauka við inndælingu.
- Fyrir fyrstu inndælingu með Truvelog Mix 30 (SoloStar) þá verður þú að blanda insúlínið.

1A Athugaðu heiti og fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfjapennans

- Fullvissaðu þig um að þú sért með rétt insúlín. Þetta er mjög mikilvægt sérstaklega ef þú ert með fleiri gerðir af lyfjapennum.

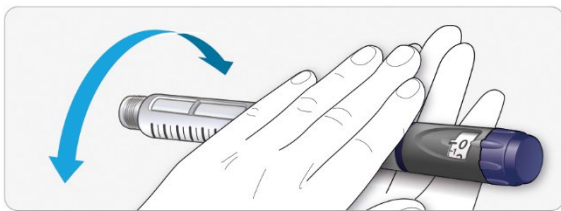
- Aldrei nota lyfjapennan eftir fyrningardagsetninguna.

1B Dragðu pennahettuna af.



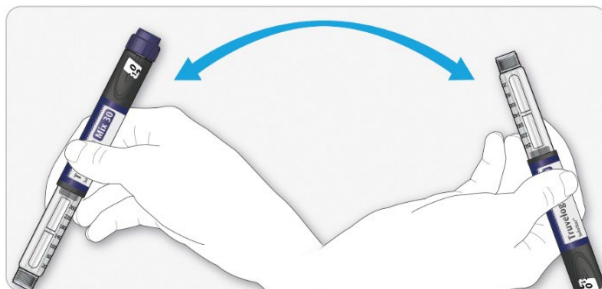
1C Fyrir hverja fyrstu inndælingu, rúllaðu lyfjapennanum á milli lófanna 10 sinnum.

- Gættu þess að hafa lyfjapennann í láréttri stöðu.



1D Síðan á að hreyfa lyfjapennann varlega upp og niður fyrir hverja fyrstu inndælingu, 10 sinnum eins og sýnt er.

- Gættu þess að kúlurnar í rörlykjunni færist úr öðrum enda hennar yfir í hinn.



1E Athugaðu hvort insúlínið sé einsleitt, hvítt og skýjað.

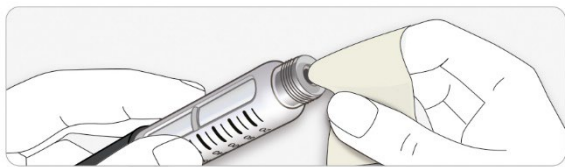
- Endurtaktu þessar hreyfingar lyfjapennans þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur og skýjaður.



Fyrir hverja inndælingu eftir það:

- Hreyfðu lyfjapennann upp og niður a.m.k. 10 sinnum eins og leiðbeiningar segja til um fyrir fyrstu inndælingu (sjá 1D), þar til vökvinn verður einsleitur, hvítur og skýjaður.
- Eftir blöndun skaltu ljúka næstu skrefum inndælingarinnar án tafar. Ef það verður einhver töf gæti þurft að blanda insúlínið aftur.

1F Sótthreinsaðu gúmmíþéttinn með sótthreinsiklút.



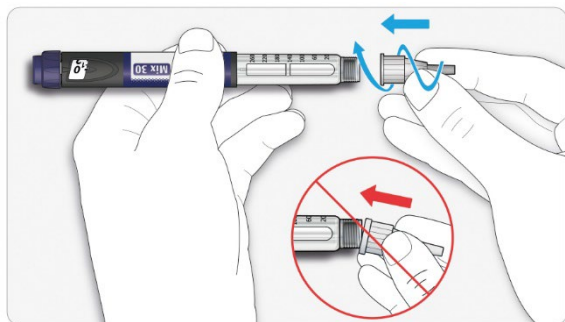
SKREF 2: Ný nál sett á

- Alltaf skal nota nýja sæfða nál fyrir hverja inndælingu. Það kemur í veg fyrir stíflaðar nálar, smitmengun og sýkingu.
- Einungis skal nota nálar sem passa fyrir Truvelog Mix 30.

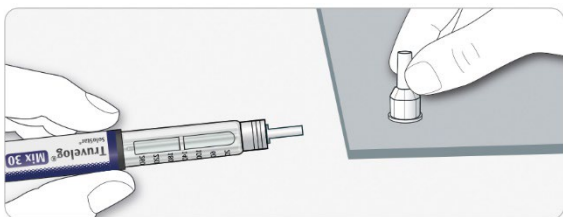
2A Taktu nál og fjarlægðu innsiglið.



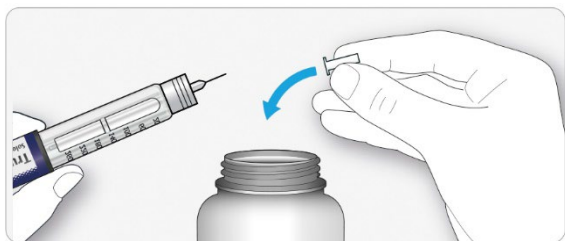
2B Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á lyfjapennann þar til hún er föst. Ekki herða of mikið.



2C Dragðu ytri nálarhettuna af. Geymdu hana þar til síðar.



2D Dragðu innri nálarhettuna af og hentu henni.



i Meðhöndlun nála

- Meðhöndlið nálarnar með varúð – það er til að koma í veg fyrir meiðsl eða krossmengun.

SKREF 3: Gerið öryggispróf

Gerid alltaf öryggispróf fyrir hverja inndælingu til að:

- Athuga hvort lyfjapenninn og nálin virki rétt.
- Vera viss um að þú fáir réttan skammt af insúlíni.

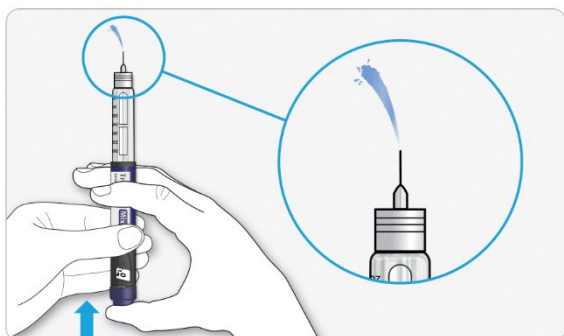
Ef lyfjapenninn er nýr, verður þú að framkvæma öryggispróf á honum áður en þú notar hann í fyrsta sinn, þar til þú sérð insúlínið koma út úr nálinni. Ef þú sérð insúlín koma út um nálina þá er lyfjapenninn tilbúinn til notkunar. Ef þú sérð ekki insúlín koma út um nálina fyrir notkun, gætir þú fengið of lítið eða alls ekkert insúlín. Það getur valdið háum blóðsykri.

3A Veldu 2 einingar með því að snúa skammtamælinum þar til skammtavísirinn bendir á merki 2.



3B Ýttu þrýstihnappnum alla leið niður.

- Þegar insúlín kemur út um nálina virkar lyfjapenninn rétt.



3C Ef ekkert insúlín kemur:

- Gætir þú þurft að endurtaka þetta skref 3 sinnum áður en þú sérð insúlín koma út.
- Ef ekkert insúlín kemur eftir þriðju tilraun, getur verið að nálin sé stífluð. Ef það gerist:
 - skiptu um nál (sjá **Skref 6** og **Skref 2**),
 - og endurtaktu öryggisprófið (**Skref 3**).
- **Ekki** nota lyfjapennann ef ekkert insúlín kemur úr nálinni. Notaðu nýjan lyfjapenna.
- **Aldrei** nota sprautu til að fjarlægja insúlín úr lyfjapennanum.



Ef þú sérð loftbólur

- Hugsanlega sérðu loftbólur í insúlíninu. Það er eðlilegt, þær eru ekki hættulegar.

SKREF 4: Skammtur valinn

- **Aldrei** velja skammt eða ýta á þrýstihnappinn ef engin nál er til staðar. Það getur skemmt lyfjapennann.

4A Fullvissaðu þig um að nálin sitji föst og að skammturinn sé stilltur á „0“.



4B Snúðu skammtamælinum þar til skammtavísirinn bendir á áætlaðan skammt.

- Ef þú snýrð of langt, getur þú snúð til baka.
- Ef ekki eru nógu margar einingar eftir í lyfjapennanum þínum fyrir áætlaðan skammt, mun skammtamælirinn stoppa og sýna fjölda eininga sem eru eftir.
- Ef þú getur ekki valið réttan lyfjaskammt, skaltu nota nýjan lyfjapenna eða sprauta einingunum sem eru eftir og nota nýjan lyfjapenna til að fullklára skammtinn þinn.



Hvernig á að lesa á skammtagluggann

Sléttar tölur eru sýndar í línu við skammtavísinn:



Oddatölur eru sýndar sem lína á milli talnanna:



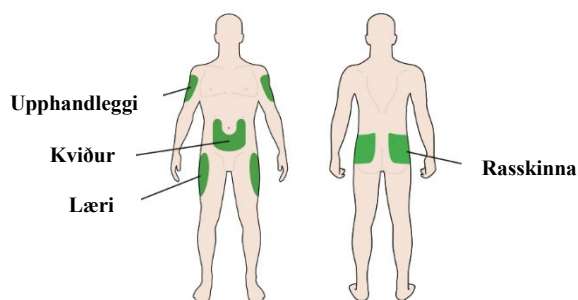
i Einingar insúlíns í lyfjapennanum

- Lyfjapenninn inniheldur samtals 300 einingar af insúlíni. Þú getur valið skammta frá 1 til 80 einingar í 1 eininga þrepum. Hver lyfjapenni inniheldur meira en einn skammt.
- Þú getur gróflega séð hversu margar einingar af insúlíni eru eftir með því að skoða hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum.

SKREF 5: Skammtur gefinn

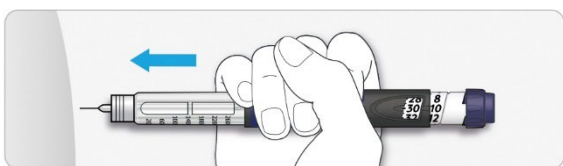
Ef þér finnst erfitt að ýta þrýstihnappnum niður, skaltu ekki nota krafta þar sem það getur brotið lyfjapennann. **i** Sjá leiðbeiningar hér á eftir.

5A Veldu staði til að sprauta eins og sýnt er á myndinni



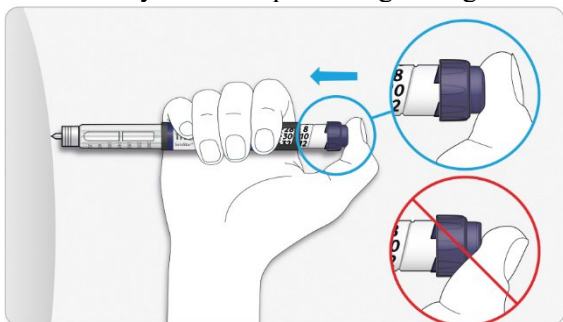
5B Þrýstu nálinni í húðina eins og lækinnirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.

- Ekki snerta þrýstihnappinn strax.



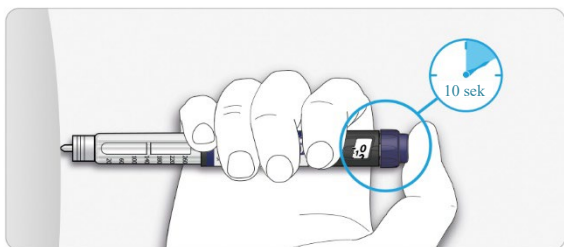
5C Settu þumalfingurinn á þrýstihnappinn. Síðan skaltu ýta alla leið niður og halda.

- Ekki ýta á ská – þumalfingurinn getur hindrað að skammtamælirinn snúist.



5D Haltu þrýstihnappnum inni og þegar þú sérð „0“ í skammtaglugganum, skaltu telja hægt upp að 10.

- Þetta tryggir að þú fáið fullan skammt.



5E Eftir að þú hefur haldið og talið hægt upp að 10 skaltu sleppa þrýstihnappnum. Síðan fjarlægir þú nálina úr húðinni.

i Ef þér finnst erfitt að ýta þrýstihnappnum niður:

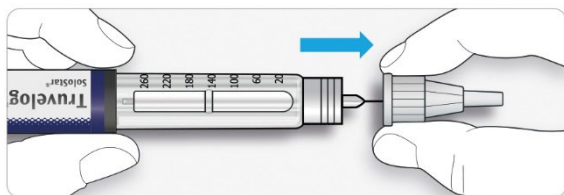
- Skiptu um nál (sjá **Skref 6** og **Skref 2**) og gerðu öryggispróf (sjá **Skref 3**).
- Ef þér finnst ennþá erfitt að ýta niður skaltu skipta um lyfjapenna.
- **Aldrei** nota sprautu til að fjarlægja insúlínið úr lyfjapennanum.

SKREF 6: Fjarlægðu nálina úr lyfjapennanum

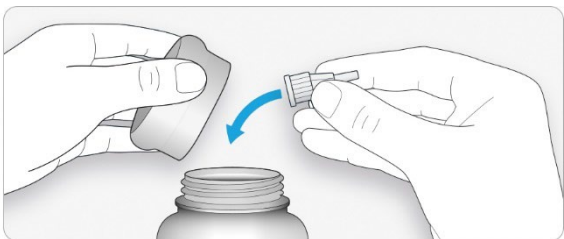
- Meðhöndlið nálarnar með varúð – það er til að koma í veg fyrir meiðsl eða krossmengun.
- **Aldrei** setja innri nálarlokið aftur á.

6A Setjið ytra nálarlokið aftur á nálina og notið það til að skrífa nálina af lyfjapennanum.

- Til að minnka hættuna á nálarmeiðslum skaltu aldrei setja innri nálarhettuna aftur á.
- Ef annar aðili sprautar þig eða ef þú sprautar annan einstakling, skal sá hinn sami gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað.
- Fylgið ráðlögðum öryggisráðstöfunum við að fjarlægja og farga nálunum (hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að minnka hættuna á nálarmeiðslum og dreifingu smitsjúkdóma.

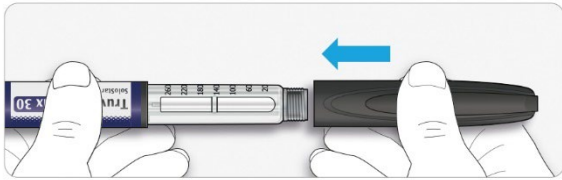


6B Notuðum nálum skal hent í nálarbox eða samkvæmt fyrirmælum lyfjafræðings eða yfirvalda.



6C Lok lyfjapennans sett aftur á.

- Ekki setja lyfjapennan aftur í kæli.



Hvernig á að geyma og hugsa um lyfjapennann

- Þú getur hreinsað lyfjapennann þinn að utanverðu með því að þurrka hann með rökum klút (eingöngu með vatni). Ekki má gegnbleyta, þvo eða smyrja lyfjapennann – það getur eyðilagt hann.
- Fjarlægðu og hentu lyfjapennanum samkvæmt fyrirmælum lyfjafræðings eða yfirvalda.
- Fyrir frekari upplýsingar um geymslu og notkun lyfjapennans vinsamlega skoðaðu kafla 2 og 5 í fylgiseðlinum.