

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto* ir kristalinio insulino asparto protamino*, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

Kiekviename užtaise yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų.

Kiekvieno užpildyto švirkštiklio injekcijoje yra 1–80 vienetų dozės dalimis po 1 vienetą.

* Pagamintas *Escherichia coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

Injekcinė suspensija.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje (SoloStar)

Drumsta ir balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Truvelog Mix 30 skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų ir vyresniems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insulino aspartą, išreiškiamas vienetais, tuo tarpu žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Truvelog Mix 30 dozavimas yra individualus ir nustatomas priklausomai nuo paciento poreikių. Tam, kad pasiekti optimalią glikemijos kontrolę, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir atitinkamai koreguoti insulino dozę.

Pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu, Truvelog Mix 30 gali būti skiriamas vienas. Truvelog Mix 30 taip pat gali būti skiriamas kartu su geriamaisiais vaistinėmis preparatais nuo diabeto ir (arba) GLP-1 receptoriaus agonistais. Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, rekomenduojama pradinė Truvelog Mix 30 dozė yra 6 vienetai pusryčių metu ir 6 vienetai vakarienės (vakarinio valgymo) metu. Gydymas Truvelog Mix 30 taip pat gali būti pradėdamas nuo 12 vienetų dozės vieną kartą per parą vakarienės (vakarinio valgymo) metu. Vartojant Truvelog Mix 30 vieną kartą per parą ir pasiekus 30 vienetų dozę, ją rekomenduojama dalinti į dvi lygias dalis, leidžiant pusryčių ir vakarienės metu. Jei vartojant Truvelog Mix 30 du kartus per parą pasikartoja dienos hipoglikemijos epizodai, tuomet rytinė dozė gali būti dalijama į rytę ir pietų metu vartojamas dozes (vartojimas tris kartus per parą).

Tolimesnis dozės koregavimas turi būti atliekamas remiantis titravimo rekomendacijomis

Gliukozės kiekis kraujyje prieš valgį		Truvelog Mix 30 dozės koregavimas
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 vienetai
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+ 2 vienetai
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+ 4 vienetai
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 vienetai

Turi būti naudojamas žemiausias prieš tai buvusių trijų dienų gliukozės kiekio kraujyje prieš valgį parodymas. Dozės negalima didinti, jei per tas dienas pasireiškė hipoglikemija. Dozės koregavimai gali būti atliekami kartą per savaitę, kol yra pasiekiamas numatytas HbA_{1c} rodiklis. Turi būti stebimas gliukozės kiekis kraujyje prieš valgį siekiant įvertinti prieš tai buvusios dozės atitikimą.

Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kurių HbA_{1c} rodiklis yra mažesnis nei 8 %, pridėjus GLP-1 receptoriaus agonistą prie Truvelog Mix 30, rekomenduojama dozę sumažinti iki 20 % tam, kad būtų sumažinta hipoglikemijos rizika. Dozės mažinimas svarstytinas pacientams, kurių HbA_{1c} rodiklis yra didesnis nei 8 %. Vėliau dozė koreguojama individualiai.

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, individualus insulino poreikis paprastai yra tarp 0,5 ir 1 vieneto/kg/per parą. Truvelog Mix 30 gali pilnai ar iš dalies atitikti šį reikalavimą.

Dozę gali pririnkti koreguoti, jeigu pacientas padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą arba suserga kita liga.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Jei paciento gydymo kitu insulino mišiniu schema keičiama to paties santykio Truvelog Mix 30, insulinas turi būti keičiamas santykiu vienetas į vienetą (1:1) (perskaičiavimo nereikia), atidžiai stebint medikui ir dozę titruojant pagal individualius poreikius (žr. titravimo gaires anksčiau pateiktoje lentelėje).

Perėjimo metu ir pirmąsias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. 4.4 skyrių).

Ypatybės populiacijoms

Senyviems (≥ 65 metų) pacientams

Truvelog Mix 30 gali būti skiriamas senyviems pacientams; tačiau nėra pakankamai patirties, kaip Truvelog Mix 30 vartoti kartu su geriamaisiais vaistinėmis preparatais nuo diabeto vyresniems nei 75 metų pacientams.

Senyviems pacientams turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių pažeisti inkstai, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija, turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių pažeisti kepenys, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Vaikų populiacija

Truvelog Mix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 10 metų, kai pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinės patirties apie Truvelog Mix 30 vartojimą vaikų grupėje nuo 6 iki 9 metų yra nedaug (žr. 5.1 skyrių).

Duomenų apie Truvelog Mix 30 vartojimą jaunesniems nei 6 metų vaikams nėra.

Vartojimo metodas

Truvelog Mix 30 yra dvifazė insulino analogo, insulino asparto, suspensija. Suspensijoje yra greitai veikiantčio ir vidutinio veikimo insulino asparto santykiu 30/70.

Truvelog Mix 30 yra skirtas leisti **tik** po oda.

Prieš kiekvieną Truvelog Mix 30 injekciją insuliną reikia sumaišyti ritinant ir vartant švirkštiklį, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.

Truvelog Mix 30 leidžiamas po oda šlaunies arba pilvo sienos srityje. Jeigu patogu, galima leisti sėdmenų arba deltinio raumens srityje. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Skirtingų injekcijos vietų įtaka Truvelog Mix 30 absorbcijai nėra tirta. Veikimo trukmė gali kisti, ji priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo lygio.

Truvelog Mix 30 pasižymi greitesne veikimo pradžia, negu dvifazis žmogaus insulinas, todėl paprastai jis turėtų būti vartojamas tuoj pat prieš pat valgį. Jeigu būtina, Truvelog Mix 30 galima vartoti tuoj pat po valgio.

Truvelog Mix 30 negalima leisti į veną, kadangi tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją. Reikia vengti leisti vaistinio preparato į raumenis. Truvelog Mix 30 negalima vartoti insulino infuzijų pompose.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

Truvelog Mix 30 užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu (žr. 4.4 skyrių). Truvelog Mix 30 užtaisuose galima vartoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais (žr. 6.6 skyrių):

- AllStar ir AllStar PRO, kurių viena injekcija suleidžiama 1–80 vienetų insulino asparto dozė 1 vieneto tikslumu.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Truvelog Mix 30 užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, reikia vartoti kitą insulino vaistinį preparatą, tiekiamą flakone (žr. 4.4 skyrių). Truvelog Mix 30 užpildytame švirkštiklyje suleidžiama 1–80 vienetų insulino asparto dozė 1 vieneto tikslumu.

Pacientai turi patikrinti, koks pasirinktas vienetų skaičius rodomas švirkštiklio dozės skaitiklyje. Dėl to pacientas, kuris injekcijas nori atlikti pats, privalo galėti perskaityti švirkštiklio dozės skaitiklyje rodomą informaciją. Akliems arba blogai matantiems pacientams turi būti nurodyta, kad jie visada kreiptųsi pagalbos į kitą asmenį, kurio rega yra gera ir kuris yra apmokytas naudoti insulino švirkštimo prietaisą.

Išsamios naudojimo instrukcijos pateikiamos pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hiperglikemija

Netinkamas dozavimas arba gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo diabetu, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija gali pasireikšti, jeigu insulino dozė, palyginus su insulino poreikiu, yra pernelyg didelė. Hipoglikemijos atveju arba, jeigu įtariama hipoglikemija, Truvelog Mix 30 leisti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje, reikia apsvarstyti dozės koregavimą (žr. 4.2, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Palyginus su dvifaziu žmogaus insulinu, Truvelog Mix 30 gali turėti labiau išreikštą gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį, trunkantį iki 6 val. po injekcijos. Kiekvienu individualiu atveju pacientui tai galėtų būti kompensuojama koreguojant insulino dozę ir (arba) maisto suvartojimą.

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė labai pagerėja, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Griežtesnis gliukozės kiekio reguliavimas gali padidinti hipoglikemijos epizodų tikimybę, todėl į tai reikia atkreipti ypatingą dėmesį intensyvinant dozes, kaip pažymėta 4.2 skyriuje.

Kadangi Truvelog Mix 30 turėtų būti vartojamas tiesiogiai su maistu, reikia atsižvelgti į greitą veikimo pradžią pacientams, kurie serga gretutinėmis ligomis ar kuriems tuo pat metu taikomas kitoks gydymas, kai tikėtinas maisto absorbcijos sulėtėjimas.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės bei karščiavimą sukeliančios būklės, paprastai padidina paciento insulino poreikį. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali prireikti keisti insulino dozę.

Keičiant pacientams vieno tipo insulino vaistinį preparatą kitu, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

Kitų insulino vaistinių preparatų keitimas

Pacientui keičiant vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, būtina griežta gydytojo priežiūra. Pasikeitus stiprumui, prekės ženklui (gamintojui), tipui, kilmei (gyvulinės kilmės insulinas, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodui (rekombinantinis DNR arba gyvulinės kilmės insulinas) gali tekti keisti insulino dozę. Pacientams, Truvelog Mix 30 pradėjusiems vartoti vietoj kito tipo insulino, gali reikėti padidinti injekcijų per parą skaičių ar pakeisti dozę, palyginti su inekuota vartojant įprastų insulino vaistinių preparatų. Jei reikia koreguoti dozę, tai gali būti atlikta suvartojus pirmąją dozę arba per kelias pirmąsias savaites arba mėnesius.

Reakcijos injekcijos vietoje

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios skausmu, raudonumu, dilgėline, uždegimu, kraujosruva, patinimu bei niežėjimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti nustatytame plote, kad sumažinti šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti Truvelog Mix 30 vartojimą, kad išnyktų reakcijos injekcijos vietoje.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Truvelog Mix 30 vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Truvelog Mix 30. Jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo požymių ir simptomų, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo ir (arba) vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų Truvelog Mix 30 ir kitų insulino vaistinių preparatų.

Antikūnai prieš insuliną

Vartojant insulino gali susidaryti antikūnų prieš insuliną. Retais atvejais, dėl antikūnų prieš insuliną susidarymo, tam, kad išvengti galimos hiperglikemijos arba hipoglikemijos išsivystymo, gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Kelionės

Prieš keliaudamas kertant skirtingas laiko juostas, pacientas turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jam reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistinių preparatų sąveikauja su gliukozės metabolizmu.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:

- geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto, GLP-1 receptoriaus agonistai, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), beta - blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:

- geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas;
- beta - blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus;
- oktreotidas ar lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį;
- alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Turima ribota klinikinė patirtis vartojant Truvelog Mix 30 nėštumo metu.

Gyvūnų reprodukcijos tyrimai, susiję su embriotoksiškumu ir teratogeniškumu, neparodė jokių skirtumų tarp insulino asparto ir žmogaus insulino.

Paprastai rekomenduojama intensyvesnė nėščiųjų, sergančių diabetu, gliukozės kiekio kraujyje kontrolė ir stebėjimas nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis greitai grįžta į prieš nėštumą buvusį lygį.

Žindymas

Žindymo metu nėra jokių apribojimų gydyti Truvelog Mix 30. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau Truvelog Mix 30 dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Paciento sugebėjimas susikonscentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant ar valdant mechanizmus. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos požymiai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemijos epizodai. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos pacientams, vartojantiems Truvelog Mix 30, daugiausiai yra dėl farmakologinio insulino asparto poveikio.

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio (žr. 4.8 skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

Gydymo insulynu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei injekcijos vietos reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruva, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulynu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos blogėjimu, tuo tarpu ilgą laiką gerinant glikemijos kontrolę, sumažėja diabetinės retinopatijos progresavimo rizika.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\square 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($\leq 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija		Anafilaksinės reakcijos*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija*				
Nervų sistemos sutrikimai			Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)		
Akių sutrikimai		Refrakcijos sutrikimai, diabetinė retinopatija			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipodistrofija*			Odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Injekcijos vietos reakcijos, edema			

* žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“

† nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą surinktos pateikus vaistinį preparatą į rinką.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą ir kraujo spaudimo mažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta dažniausiai. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (arba) traukulius, taip pat laikiną ar išliekantį smegenų funkcijos sutrikimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, pablogėjęs gebėjimas susikaupti, mieguistumas, pernelyg didelis alkis, regejimo pokyčiai, galvos skausmas, šleikštylų ir palpitacija.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu bendrasis hipoglikemijos dažnis insuliniu aspartu ir žmogaus insuliniu gydytiems pacientams nesiskyrė.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali pasireikšti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Remiantis duomenimis, gautais po pateikimo į rinką ir klinikinių tyrimų metu, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė, duomenų.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis duomenimis, gautais po pateikimo į rinką ir klinikinių tyrimų metu, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas senyviems pacientams ir pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų, nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė, duomenų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi cukraus turinčių produktų.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5–1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleisti gali apmokytas asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozės turi būti leidžiama į veną tada, kai pacientas 10–15 minučių nereaguoja į gliukagoną. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, siekiant išvengti atkryčio.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukrinio diabeto gydymui, injekciniai insulino analogai, vidutinio ar ilgo veikimo, kombinuoti su greito veikimo, ATC kodas – A10AD05.

Truvelog Mix 30 yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

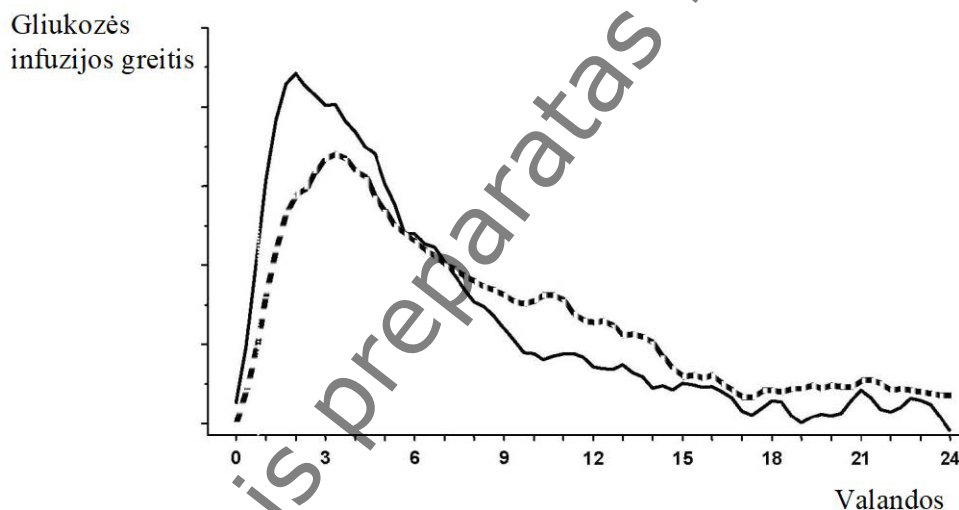
Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Truvelog Mix 30 yra dvifazė 30 % tirpiojo insulino asparto (greitai veikiančio žmogaus insulino analogo) ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino (vidutinio veikimo žmogaus insulino analogo) suspensija.

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie raumenų ir riebalų ląstelių receptorių, gerina gliukozės suvartojimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

Truvelog Mix 30 yra dvifazis insulinas, kuriame yra 30 % tirpiojo insulino asparto. Palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, Truvelog Mix 30 poveikis pasireiškia greičiau, todėl gali būti skiriamas valgant (nuo 0 iki 10 minučių). Kristalinę fazę (70 %) sudaro insulino asparto kristalinis protaminas, kurio veikimo pobūdis panašus į žmogaus NPH insulino.

Kai Truvelog Mix 30 suleidžiama po oda, jis pradeda veikti per 10–20 min. po injekcijos. Maksimalus poveikis – tarp 1 ir 4 val. po injekcijos. Veikimo trukmė – iki 24 val. (1 pav.).



1 pav. Truvelog Mix 30 (—) ir dvifazio žmogaus insulino 30 (---) veikimo pobūdis po suleidimo sveikiems asmenims.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

3 mėn. trukmės tyrimų metu, tiriant pacientus, sergančius 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu, Truvelog Mix 30 glikolizuoto hemoglobino kiekį kontroliavo taip pat, kaip ir dvifazis žmogaus insulinas 30. Insulinas aspartas pagal moliariškumą yra ekvipotencinis žmogaus insulinui. Palyginus su dvifaziu žmogaus insuliniu 30, Truvelog Mix 30 vartojimas prieš pusryčius ir vakarienę sumažina postprandinę glikemiją po Abiejų valgymų (pusryčių ir vakarienės).

Devynių tyrimų, atliktų su 1 ir 2 tipo diabetu sergančiais pacientais, metaanalizė parodė, kad nevalgius cukraus kiekis kraujyje buvo didesnis pacientams, gydytiems Truvelog Mix 30 nei pacientams, vartojusiems dvifazį žmogaus insuliną 30.

Viename tyrime 341 pacientas, sergantis 2 tipo cukriniu diabetu, buvo atsitiktinai gydomi arba tik Truvelog

Mix 30, arba skiriant jį kartu su metforminu, arba skiriant metforminą kartu su sulfonilurėjos dariniu. Pirminis efektyvumas – HbA_{1c} po 16 gydymo savaitių – nesiskyrė pacientams, gydytiems Truvelog Mix 30 ir metforminu, bei pacientams, kuriems buvo skiriama metformino ir sulfonilurėjos darinio. Šiame tyrime 57 % pacientų bazinis HbA_{1c} buvo virš 9 %; šiems pacientams gydymas, skiriant Truvelog Mix 30 kartu su metforminu, žymiai labiau mažino HbA_{1c}, nei skiriant metforminą kartu su sulfonilurėjos dariniu.

Viename tyrime pacientai, sergantys 2 tipo diabetu ir nepakankamai gydyti geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto, buvo atsitiktinai parinkti ir gydyti 2 Truvelog Mix 30 injekcijomis per parą (117 pacientų) arba 1 insulino glargino injekcija per parą (116 pacientų). Po 28 savaitių gydymo remiantis dozavimo rekomendacijomis, pažymėtomis 4.2 dalyje, vidutinis HbA_{1c} sumažėjimas vartojant Truvelog Mix 30 buvo 2,8 % (vidutiniškai nuo bazinio = 9,7 %). Vartojant Truvelog Mix 30, 66 % ir 42 % pacientų pasiekė HbA_{1c} lygį žemiau 7 % ir 6,5 % ir FPG vidurkis buvo sumažintas apie 7 mmol/l (nuo 14 mmol/l iki bazinio 7,1 mmol/l).

Metaanalizės duomenys rodo, kad pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu ir vartojusiems Truvelog Mix 30, bendra naktinių ir sunkių hipoglikemijos epizodų rizika, lyginant su dvifaziu žmogaus insulinu 30, sumažėjo. Bendra dieninių hipoglikemijos epizodų rizika padidėjo pacientams, gydytiems Truvelog Mix 30.

Vaikų populiacija

16 savaitių trukusio klinikinio tyrimo metu buvo palyginta postprandinės glikemijos kontrolė vartojant Truvelog Mix 30 ir žmogaus insulino 30 (arba) dvifazį žmogaus insulino 30, juos skiriant prieš valgį ir nakčiai skiriant NPH insulino. Tyrimas atliktas 167-iesiems 10–18 metų pacientams. Viso tyrimo metu abiejose grupėse vidutinė HbA_{1c} reikšmė išliko panaši į reikšmę, buvusią tyrimo pradžioje, hipoglikemijų dažnis buvo vienodas vartojant Truvelog Mix 30 ar dvifazį žmogaus insulino 30.

Mažesnėje (54 pacientai) grupėje ir jaunesnių asmenų populiacijoje (6–12 metų), dvigubai aklas ir kryžminis tyrimas (12 savaitių trukmės gydymas su kiekvienu vaistiniu preparatu) parodė, kad hipoglikemijos epizodų dažnumas ir postprandinės glikemijos padidėjimas buvo žymiai mažesni vartojant Truvelog Mix 30, nei dvifazį žmogaus insulino 30. Galutinis HbA_{1c} buvo žymiai mažesnis gydant dvifaziu žmogaus insulino 30, nei Truvelog Mix 30.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija

Insulino asparto aminorūgšties prolinio pakeitimas asparto rūgštimi B28 padėtyje sumažina polinkį sudaryti heksamerus, kuriuos formuoja tirpus žmogaus insulinas. Tirpioje Truvelog Mix 30 fazėje esantis insulinas aspartas sudaro 30 % viso insulino; jis iš poodinio sluoksnio absorbuojamas daug greičiau nei tirpiojo insulino dalis iš dvifazio žmogaus insulino. Likusieji 70 % yra kristalų formos kaip kristalinis insulino asparto protaminas; jo rezorbcija ilga, panaši į žmogaus NPH insulino.

Maksimali insulino koncentracija serume yra vidutiniškai 50 % didesnė vartojant Truvelog Mix 30, nei dvifazio žmogaus insulino 30. Laikas iki maksimalios koncentracijos susidarymo vidutiniškai yra pusė dvifazio žmogaus insulino 30 laiko. Sveikiems savanoriams vidutinė maksimali serumo koncentracija 140 ± 32 pmol/l susidarė praėjus 60 min. po poodinės 0,20 vieneto/kg kūno svorio dozės. Vidutinis Truvelog Mix 30 pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$), atspindintis su protaminu susijungusios frakcijos absorbciją, buvo apie 8–9 val. Insulino kiekis serume toks, kaip buvo pradžioje, tapo praėjus 15–18 val. po dozės suleidimo po oda. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams maksimali koncentracija susidarė po 95 min. suleidus dozę ir koncentracija, gerokai didesnė už nulinę, išliko ne mažiau kaip 14 val. po dozės suleidimo.

Ypatingos populiacijos

Truvelog Mix 30 farmakokinetika nebuvo tirta senyviems pacientams ar pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija buvo sutrikusi.

Vaikų populiacija

Truvelog Mix 30 farmakokinetika nebuvo tirta vaistinio preparato vartojant vaikams ir paaugliams. Tačiau farmakokinetinės ir farmakodinaminės tirpiojo insulino asparto savybės buvo tirtos vaistinio preparato vartojant vaikams (6–12 metų) bei paaugliams (13–17 metų), sergantiems 1 tipo diabetu. Insulinas aspartas buvo greitai absorbuojamas abiejose amžiaus grupėse, esant panašiam t_{max} kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} skyrėsi tarp amžiaus grupių, tai pabrėžia individualaus insulino asparto titravimo svarbą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu pagal prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių vietas bei poveikį ląstelių augimui, insulinas aspartas veikia labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto, prisijungusio prie insulino receptorių, disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
Natrio chloridas
Protamino sulfatas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant pirmajam pavartojimui

2 metai.

Po pirmojo pavartojimo

4 savaitės.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti. Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su pilku stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su įstatytu sandarinamuoju disku (izopreno ir bromobutilo gumos laminato). Kiekviename užtaise yra 3 ml suspensijos. Užtaise yra plieninių rutuliukų, kurie palengvina suspensijos susidarymą. Pakuotės dydžiai: 5 arba 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su pilku stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su įstatytu sandarinamuoju disku (izopreno ir bromobutilo gumos laminato), sandariai įstatytas daugkartiniame švirkštiklyje (SoloStar). Užtaise yra plieninių rutuliukų, kurie palengvina suspensijos susidarymą.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml suspensijos.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Išėmus Truvelog Mix 30 iš šaldytuvo, prieš suplakant insuliną pagal instrukcijas, kaip nurodoma vartojant pirmą kartą, rekomenduojama 1–2 valandas palaikyti Truvelog Mix 30 kambario temperatūroje, kad sušiltų. Šio vaistinio preparato nevartokite, jeigu suplaktas skystis nėra tolygiai baltas ir drumstas. Pacientui turi būti nurodyta, kad prieš pat vartojant Truvelog Mix 30 suspensiją būtina suplakti. Jei Truvelog Mix 30 buvo užšaldytas, jo vartoti negalima.

Kiekvienai injekcijai visada reikia naudoti naują adatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną užtaisą gali naudoti tik vienas pacientas, net jei keičiama švirkštimo priemonės adata.

Truvelog Mix 30 užtaise turi būti vartojamas su AllStar ar AllStar PRO švirkštikliais, kaip rekomenduojama (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Įstatant užtaisą, prijungiant adatą ir atliekant insulino injekciją reikia laikytis konkretaus švirkštiklio gamintojo instrukcijų.

Švirkštiklio su įstatytu užtaisu negalima laikyti su prijungta adata.

Užtaiso negalima pildyti pakartotinai.

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį gali naudoti tik vienas pacientas, net jei keičiama adata.

Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti su prijungta adata.

Adatų pakuotėje nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. balandžio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

arba

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (UŽTAISAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto ir kristalinio insulino asparto protamino, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

5 x 3 ml užtaisai

10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BUDAS (-AI)

Užtaiskus naudokite tik su švirkštikliais: AllStar, AllStar PRO.
Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi šie švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Vartoti tik tuomet, jei suplakta suspensija yra tolygiai balta ir drumsta.
Skirta vartoti tik vienam pacientui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį pavartojimą:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites.

Negalima šaldyti.

Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1639/004 5 užtaisai

EU/1/22/1639/005 10 užtaisų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Truvelog Mix 30

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (UŽTAISAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Suplakti pagal instrukcijas.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. SoloStar)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml suspensijos yra 100 vienetų tirpiojo insulino asparto ir kristalinio insulino asparto protamino, kurių santykis yra 30/70 (atitinka 3,5 mg).

Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų.

Kiekvienu švirkštikliu suleidžiama 1–80 vienetų dozės dalimis po 1 vieneta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje SoloStar

1 užpildytas švirkštiklis po 3 ml

5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml

10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Atidaryti čia

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.

Vartoti tik tuomet, jei suplakta suspensija yra tolygiai balta ir drumsta.

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Skirta vartoti tik vienam pacientui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį pavartojimą:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites.

Negalima šaldyti.

Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1639/001 1 užpildytas švirkštiklis

EU/1/22/1639/002 5 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1639/003 10 užpildytų švirkštiklių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (užpildytas švirkštiklis)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Suplakti pagal instrukcijas.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

SoloStar

Vaistinis preparats nebereģistrētas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Truvelog Mix 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Truvelog Mix 30
3. Kaip vartoti Truvelog Mix 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Truvelog Mix 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Truvelog Mix 30 ir kam jis vartojamas

Truvelog Mix 30 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio greičio veikimu (santykis yra 30/70). Modernaus insulino vaistai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

Truvelog Mix 30 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

Truvelog Mix 30 pradeda mažinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1–4 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 24 valandų.

2 tipo cukrinio diabeto gydymui Truvelog Mix 30 gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (arba) su injekciniais vaistais diabetui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Truvelog Mix 30

Truvelog Mix 30 vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (žemas cukraus kiekis kraujyje), žr. a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka“ 4 skyriuje.
- Insulino infuzijos pompose.
- Jeigu užtaisas arba prietaisas, kuriame yra užtaisas, buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Truvelog Mix 30“.
- Jeigu po sumaišymo insulinas nėra tolygiai drumstas ir baltas.
- Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų baltų dalelių.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Truvelog Mix 30 vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdant vartoti Truvelog Mix 30

- Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- Visuomet patikrinkite užtaisą, taip pat guminių stūmoklių, esantį užtaiso dugne. Jei pastebėjote bet kokį pažeidimą, šio užtaiso nenaudokite. Jeigu įtariate, kad užtaisas yra pažeistas, grąžinkite jį tiekėjui. Daugiau nurodymų rasite savo švirkštiklio instrukcijoje.
- Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- Truvelog Mix 30 adatų ir užtaisų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- Truvelog Mix 30 tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Užsirašykite vartojamo vaisto pavadinimą („Truvelog Mix 30“) ir serijos numerį (jis nurodomas ant kiekvieno užtaiso išorinės dėžutės bei etiketės) ir šią informaciją pateikite pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, arba sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį, laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, siekiant išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Truvelog Mix 30“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

- Truvelog Mix 30 gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 10 metų ir vyresni.
- Mažai patirties, kaip gydyti 6–9 metų vaikus Truvelog Mix 30.
- Nėra duomenų, kaip gydyti vaikus iki 6 metų Truvelog Mix 30.

Kiti vaistai ir Truvelog Mix 30

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir tai gali reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Toliau yra išvardyti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus diabetui gydyti;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami nuo tam tikrų širdies susirgimų ar aukšto kraujo spaudimo);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmą ir karščiavimą);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (pvz. „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, kurių vartojama astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą bei sukeliantis stiprų poveikį organizmo metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kuriam pasireiškus hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti arba visiškai nuslopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Truvelog Mix 30 vartojimas su alkoholiu

Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojamas atidus stebėjimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Apribojimų dėl gydymo Truvelog Mix 30 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jeigu Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Cukraus kiekio Jūsų kraujyje sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Truvelog Mix 30 sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Truvelog Mix 30

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insulino ir koreguokite savo dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Truvelog Mix 30 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, Truvelog Mix 30 taip pat gali būti vartojamas iškart po valgio. Žr. toliau pateikiamą informaciją „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar prekės ženklo insulino kitu, jis gali nurodyti pakoreguoti dozę.

Kartu su Truvelog Mix 30 vartojant tabletes nuo diabeto ir (arba) injekcinius vaistus diabetui gydyti, Jūsų gydytojas gali nurodyti pakoreguoti Jūsų dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Truvelog Mix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir 10 metų bei vyresniems vaikams, kai pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinių tyrimų duomenų apie šio insulino vartojimą 6–9 metų vaikų grupėje yra nedaug. Nėra duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Truvelog Mix 30.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ar kepenų funkcija yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Truvelog Mix 30 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į veną ar raumenis. Truvelog Mix 30 tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulino reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba viršutinė rankų dalis. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu jis bus leidžiamas juosmens srityje. Jūs visada turite reguliariai matuoti cukraus kiekį kraujyje.

- Užtaiso negalima pildyti pakartotinai.
- Truvelog Mix 30 užtaisai skirti naudoti tik su šiais švirkštikliais:
 - AllStar ir AllStar PRO, kuriais dozė suleidžiama 1 vieneto tikslumu.
- Jei Jūs esate gydomi Truvelog Mix 30 užtaise naudojant AllStar ar AllStar PRO ir kitu insulinu užtaise, taip pat naudojant AllStar ar AllStar PRO, turite naudoti dvi insulino leidimo sistemas, po vieną kiekvienam insulino tipui.
- Visada su savimi nešiokitės kitą užtaisą, jei tą, kurį naudojate, pamestumėte arba jis būtų pažeistas.

Truvelog Mix 30 sumaišymas

Visuomet patikrinkite, ar užtaise yra likęs pakankamas insulino kiekis, kad jį būtų galima tolygiai sumaišyti. Jeigu insulino likę nepakankamai, naudokite naują. Daugiau nurodymų rasite savo švirkštiklio instrukcijoje.

Kiekvieną kartą, kai Jūs pradodate naudoti naują Truvelog Mix 30 užtaisą (prieš įdedant užtaisą į insulino leidimo sistemą):

- Prieš įstatydami į švirkštiklį, užtaisą palaikykite kambario temperatūroje 1–2 valandas.
- Geriausiai sumaišoma užtaisa ar švirkštiklį (su įstatytu užtaisu) švelniai pavartant pirmyn ir atgal ne mažiau kaip 10 kartų.
- Užtaise yra trys maži plieniniai rutuliukai maišymui palengvinti.
- Po sumaišymo suspensija turi būti tolygiai drumsta ir balta. Jei suspensija išlieka skaidri arba jeigu, pavyzdžiui, suspensijoje arba užtaiso šonuose ar apačioje yra gumulėlių, dribsnių, dalelių ar ko nors

panašaus, jos vartoti negalima. Tokiu atveju būtina naudoti naują užtaisą, kuriame po sumaišymo susidaro tolygi suspensija.

- Nedelsdami atlikite kitus injekcijos etapus.
- Kiekvienai kitai injekcijai insuliną vėl būtina tinkamai sumaišyti prieš kiekvieną injekciją.

Kaip leisti Truvelog Mix 30

- Leiskite insuliną po savo oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba slaugytojo rekomenduotos ir švirkštiklio instrukcijoje aprašytos leidimo technikos.
- Adatą po oda laikykite mažiausiai 10 sekundžių. Laikykite stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai bei sumažins galimybę kraujui sutekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- Po kiekvienos injekcijos įsitikinkite, kad nuėmėte ir išmetėte adatą, ir laikykite Truvelog Mix 30 be adatos. Priešingu atveju, skystis gali ištekti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Ypatingos atsargumo priemonės prieš injekciją

Prieš injekciją būtina pašalinti visus oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukcijas). Būtina užtikrinti, kad insulinas nebūtų užterštas alkoholiu, bet koku kitu dezinfektantu arba bet kokia kita medžiaga.

- Tuščių užtaisų negalima kartotinai užpildyti ar naudoti.
- Užtaiso negalima papildyti jokių kitų insulino.
- Insulino negalima maišyti su jokiais kitais vaistais.

Kyla problemų su švirkštikliu?

Vadovaukitės gamintojo pateikiamomis švirkštiklio naudojimo instrukcijomis.

Jei insulino švirkštiklis yra pažeistas arba neveikia tinkamai (dėl mechaninių defektų), jį būtina sunaikinti ir reikia naudoti naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“ 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. c) „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. c) „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. „Truvelog Mix 30 vartojimas su alkoholiu“ 2 skyriuje).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo jausmas; sumišimo jausmas; pasunkėjęs gebėjimas susikaupti.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba užkandžių, kuriuose yra daug cukraus.
- Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Pasakykite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į Truvelog Mix 30 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų.

Skubiai kreipkitės į medikus:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti, Jus pykina (vemiame), darosi sunku kvėpuoti, dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

Jeigu pastebėsite bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į medikus.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitų šalutinio poveikio reiškinių sąrašas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnių ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai toks poveikis greitai pranyksta. Jeigu jis neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite gydytojo.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmine skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote susileisti arba nustojo vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (arba) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Įspėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ar nuovargis; paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvepiamame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje, jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime ir po to nedelsdami kreipkitės į medikus.
- Tai gali būti labai sunkios būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kai kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir galiausiai mirtimi.

5. Kaip laikyti Truvelog Mix 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą Truvelog Mix 30 reikia laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Rekomenduojama sumaišyti insuliną kaip nurodyta kiekvieną kartą, kai Jūs pradėsite naudoti naują Truvelog Mix 30 užtaisą. Žr. „Truvelog Mix 30 sumaišymas“ 3 skyriuje.

Naudojimo metu, užtaisą laikykite kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites. Negalima laikyti šalia šilumos arba šviesos šaltinių. Naudojamo švirkštiklio su įstatytu užtaisų negalima laikyti šaldytuve.

Švirkštiklio su įstatytu užtaisų negalima laikyti su prijungta adata. Ant švirkštiklio turi būti uždėtas dangtelis, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Truvelog Mix 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Truvelog Mix 30 yra mišinys, kurį sudaro 30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Truvelog Mix 30 sudėtyje yra natrio“).

Truvelog Mix 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Truvelog Mix 30 tiekiamas kaip injekcinė suspensija. Užtaise yra metalinių rutuliukų, kurie palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensiją, skystis turi atrodyti tolygiai drumstas ir baltas. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis neatrodo tolygiai drumstas ir baltas.

Truvelog Mix 30 užtaisai supakuoti po 5 arba 10 užtaisų po 3 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Truvelog Mix 30 100 vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje 30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Truvelog Mix 30 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Truvelog Mix 30
3. Kaip vartoti Truvelog Mix 30
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Truvelog Mix 30
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Truvelog Mix 30 ir kam jis vartojamas

Truvelog Mix 30 yra modernus insulinas (insulino analogas), pasižymintis tiek greitu, tiek vidutinio greičio veikimu (santykis yra 30/70). Modernaus insulino vaistai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

Truvelog Mix 30 vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 10 metų. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

Truvelog Mix 30 pradeda mažinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1–4 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 24 valandų.

2 tipo cukrinio diabeto gydymui Truvelog Mix 30 gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (arba) su injekciniais vaistais diabetui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Truvelog Mix 30

Truvelog Mix 30 vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (žemas cukraus kiekis kraujyje), žr. a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų santrauka“ 4 skyriuje.
- Insulino infuzijos pompose.
- Jeigu užpildytas švirkštiklis buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- Jeigu buvo neteisingai laikomas arba buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Truvelog Mix 30“.
- Jeigu po sumaišymo insulinas nėra tolygiai drumstas ir baltas.
- Jeigu po sumaišymo užtaiso viduje yra gabalėlių arba prie dugno bei sienelių prilipusių kietų baltų dalelių.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Truvelog Mix 30 vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdant vartoti Truvelog Mix 30

- Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir užpildyto švirkštiklio negalima duoti jokiai kitai asmeniui.
- Truvelog Mix 30 tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulino reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Užsirašykite vartojamo vaisto pavadinimą („Truvelog Mix 30“) ir serijos numerį (jis nurodomas ant kiekvieno užpildyto švirkštiklio išorinės dėžutės bei etiketės) ir šią informaciją pateikite pranešdami apie bet kokią šalutinį poveikį.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- jei yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, arba sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- jei sergate, toliau vartokite insulino ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį, laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, siekiant išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Truvelog Mix 30“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

- Truvelog Mix 30 gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 10 metų ir vyresni.
- Mažai patirties, kaip gydyti 6–9 metų vaikus Truvelog Mix 30.
- Nėra duomenų, kaip gydyti vaikus iki 6 metų Truvelog Mix 30.

Kiti vaistai ir Truvelog Mix 30

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir tai gali reikšti, kad Jūsų insulino dozę reikia keisti. Toliau yra išvardyti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus diabetui gydyti;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami nuo tam tikrų širdies susirgimų ar aukšto kraujo spaudimo);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmą ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);

- gliukokortikoidus (pvz. „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, kurių vartojama astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą bei sukeliantis stiprų poveikį organizmo metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kuriam pasireiškus hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti arba visiškai nuslopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Truvelog Mix 30 vartojimas su alkoholiu

Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojamas atidus stebėjimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Klinikinės patirties apie insulino asparto vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Apribojimų dėl gydymo Truvelog Mix 30 žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jeigu Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Cukraus kiekio Jūsų kraujyje sumažėjimas arba padidėjimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Truvelog Mix 30 sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Truvelog Mix 30

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Truvelog Mix 30 paprastai vartojamas tuoj pat prieš valgį. Kad išvengtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje, pavalgykite ar užkąskite per 10 min. po injekcijos. Prireikus, Truvelog Mix 30 taip pat gali būti vartojamas iškart po valgio. Žr. toliau pateikiamą informaciją „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, jis gali nurodyti pakoreguoti dozę.

Kartu su Truvelog Mix 30 vartojant tabletes nuo diabeto ir (arba) injekcinius vaistus diabetui gydyti, Jūsų gydytojas gali nurodyti pakoreguoti Jūsų dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Truvelog Mix 30 gali būti vartojamas paaugliams ir 10 metų bei vyresniems vaikams, kai pirmenybė teikiama insulino mišiniui. Klinikinių tyrimų duomenų apie šio insulino vartojimą 6–9 metų vaikų grupėje yra nedaug. Nėra duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Truvelog Mix 30.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ar kepenų funkcija yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozęs pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Truvelog Mix 30 skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į veną ar raumenis. Truvelog Mix 30 tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis arba viršutinė rankų dalis. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu jis bus leidžiamas juosmens srityje. Jūs visada turite reguliariai matuoti cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su Truvelog Mix 30 užpildytu švirkštikliu (SoloStar)

Truvelog Mix 30 yra spalvinį kodą turintis užpildytas švirkštiklis (SoloStar), kuris, suvartojus vaistą, išmetamas. Šiame švirkštiklyje yra greito ir vidutinio veikimo insulino asparto mišinys (santykis yra 30/70).

Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas. Švirkštiklį turite naudoti taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.

Prieš insulino leidimą visada patikrinkite, ar naudojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“ 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. c) „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. c) „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. „Truvelog Mix 30 vartojimas su alkoholiu“ 2 skyriuje).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikšfulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo jausmas; sumišimo jausmas; pasunkėjęs gebėjimas susikaupti.

Smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas gali sukelti sąmonės netekimą. Jei ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikini arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba užkandžių, kuriuose yra daug cukraus.
- Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Pasakykite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos į Truvelog Mix 30 ar į bet kurią sudedamąją vaisto medžiagą (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, bet galimai gyvybei pavojingas, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų.

Skubiai kreipkitės į medikus:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti, Jus pykina (vemiame), darosi sunku kvėpuoti, dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

Jeigu pastebėsite bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į medikus.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipotrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitų šalutinio poveikio reiškinių sąrašas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, tinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.

Regos sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnių ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai toks poveikis greitai pranyksta. Jeigu jis neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite gydytojo.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmine skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote susileisti arba nustojo vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (arba) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ar nuovargis; paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvepiamame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje, jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime ir po to nedelsdami kreipkitės į medikus.
- Tai gali būti labai sunkios būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kai kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir galiausiai mirtimi.

5. Kaip laikyti Truvelog Mix 30

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą Truvelog Mix 30 reikia laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojimo metu Truvelog Mix 30 užpildytą švirkštiklį laikykite kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites. Naudojamo užpildyto švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti su prijungta adata. Visada, kai nenaudojate, ant užpildyto švirkštiklio turi būti uždėtas dangtelis, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Truvelog Mix 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Truvelog Mix 30 yra mišinys, kurį sudaro 30 % tirpiojo insulino asparto ir 70 % kristalinio insulino asparto protamino. 1 ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml injekcinės suspensijos yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, protamino sulfatas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Truvelog Mix 30 sudėtyje yra natrio“).

Truvelog Mix 30 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Truvelog Mix 30 tiekiamas kaip injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje. Užpildytame švirkštiklyje yra metalinių rutuliukų, kurie palengvina suspensijos sumaišymą. Sumaišius suspensiją, skystis turi atrodyti tolygiai drumstas ir baltas. Nevartokite insulino, jeigu sumaišius jis neatrodo tolygiai drumstas ir baltas.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Adatų pakuotėje nėra. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Truvelog Mix 30 injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje (SoloStar) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pirmiausia perskaitykite toliau pateikiamą informaciją

Svarbi informacija

- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis yra pažeistas arba abejojate, ar jis veikia tinkamai.
- Visada atlikite saugumo mėginį.
- Visada turėkite atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų tam atvejui, kad būtų kuo pakeisti pameistas ar netinkamai veikiančias priemones.
- **Niekada nenaudokite adatų kartotinai.** Jeigu adatas naudosite kartotinai, galite nesusileisti pakankamai vaisto (susileisti per mažą dozę) arba jo susileisti per daug (perdozuoti), kadangi adata gali užsikimšti.

Išmokimas leisti

- Prieš švirkštiklio naudojimą aptarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip leisti vaistą.
- Jeigu Jums sunku naudotis švirkštikliu, pvz., yra regos sutrikimų, paprašykite pagalbos.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visą pakuotės lapelį ir šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.

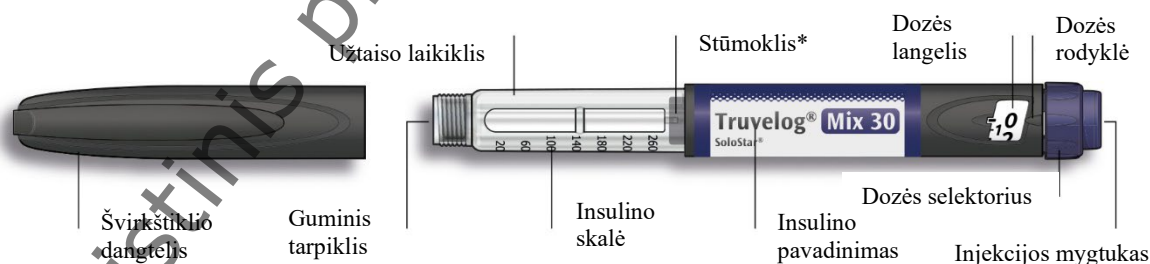
Reikia pagalbos?

Jeigu turite bet kokių klausimų apie švirkštiklį arba cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba skambinkite Sanofi priekinėje šio lapelio dalyje nurodytu numeriu.

Papildomos priemonės, kurių Jums reikės:

- naujos sterilios adatos (nėra švirkštiklio pakuotėje) (žr. **2 etapą**).
- spiritu suvilgyto tampono.
- nepraduriamos talpyklės panaudotoms adatoms ir švirkštikliams (žr. „Švirkštiklio išmetimas“).

Susipažinkite su savo švirkštikliu



* Stūmoklio Jūs nematysite tol, kol nesuleisite kelių dozių.

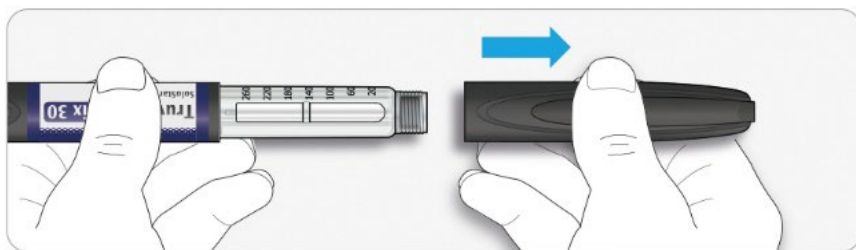
1 ETAPAS. Patikrinkite savo švirkštiklį ir sumaišykite insuliną

- Naują švirkštiklį iš šaldytuvo išimkite iki injekcijos likus ne mažiau kaip 1 valandai. Tai palengvina sumaišymą. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.
- Prieš pirmą kartą leidžiant Truvelog Mix 30 (SoloStar), turite sumaišyti insuliną.

1A Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.

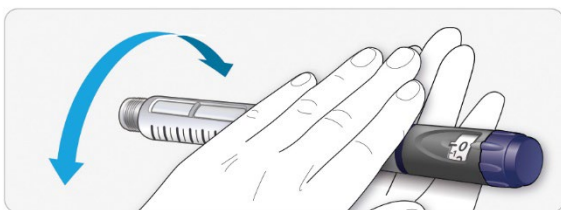
- Įsitikinkite, kad turite tinkamą insuliną. Tai ypač svarbu, jeigu turite kitokių švirkštiklio tipo injekcijos priemonių.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.

1B Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



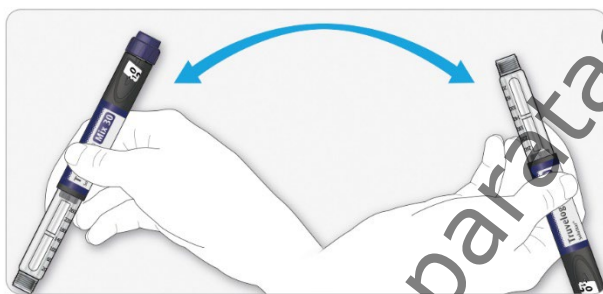
1C Kiekvieną kartą prieš pirmąjį leidimą paritinkite švirkštiklį tarp delnų 10 kartų.

- Užtikrinkite, kad švirkštiklis būtų laikomas horizontaliai.



1D Tada lėtai pavartykite švirkštiklį aukštyn žemyn 10 kartų kiekvieną kartą prieš pirmąjį leidimą taip, kaip parodyta.

- Užtikrinkite, kad užtaise esantys rutuliukai judėtų nuo vieno užtaiso krašto prie kito.



1E Patikrinkite, ar insulinas yra tolygiai baltas ir drumstas.

- Kartotinai ritinkite ir vartykite švirkštiklį, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.



Kiekvienai kitai injekcijai:

- Pavartykite švirkštiklį aukštyn ir žemyn ne mažiau kaip 10 kartų, kaip nurodyta prieš pirmąjį leidimą (žr. 1D), kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.
- Po sumaišymo nedelsdami atlikite visus kitus injekcijos etapus. Jei užtrunkama, insuliną būtina sumaišyti iš naujo.

1F Guminį uždorį nuvalykite spiritu suvilgytu tamponu.



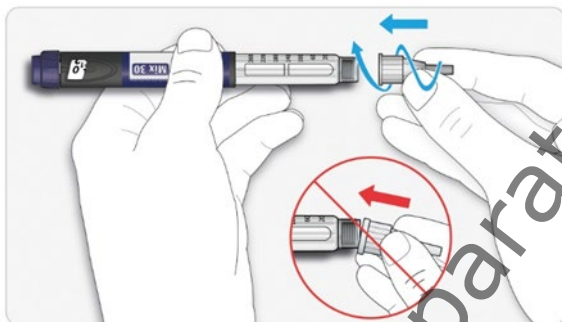
2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės išvengti adatos užsikimšimo, užteršimo ir infekcijos.
- Naudokite tik tas adatas, kurios yra suderinamos su Truvelog Mix 30.

2A Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



2B Adatą laikykite tiesiai ir sukite ant švirkštiklio tol, kol ji užsifiksuos. Neužsukite per stipriai.



2C Nuimkite išorinį adatos dangtelį. Jį pasidėkite, nes jo prireiks vėliau.



2D Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos dangtelį.



- Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos perdavimo.

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį, kad:

- patikrintumėte, ar švirkštiklis ir adata veikia tinkamai;
- užtikrintumėte, kad bus suleista tinkama insulino dozė.

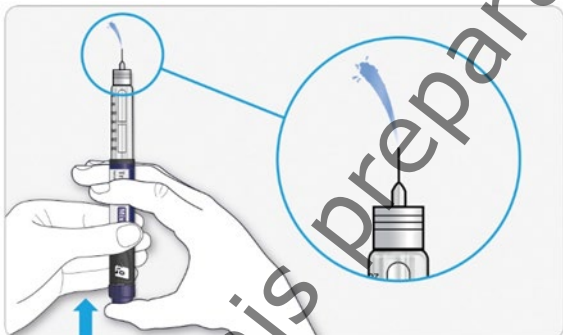
Jei švirkštiklis yra naujas, prieš naudodami švirkštiklį pirmą kartą turite atlikti saugumo testus, kol pamatysite, kad iš adatos galiuko išbėga insulino. Jei matote, kad iš adatos galiuko išbėga insulino, švirkštiklis yra paruoštas naudoti. Jei prieš vartodami dozę išbėgančio insulino nematysite, galite susileisti per mažą dozę arba insulino nesusileisti visai. Tai gali sukelti padidėjusį cukraus kiekį kraujyje.

3A Dozės selektorių nustatykite ties 2 vienetais (jį sukite, kol dozės rodyklė atsiras ties žyme „2“).



3B Iki galo nuspauskite injekcijos mygtuką.

- Jeigu iš adatos galiuko išbėga insulino, Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai.



3C Jei insulino neišbėga

- Šį etapą gali tekti kartoti iki 3 kartų, kol išbėgs insulino.
- Jei insulino neišbėga po trečio karto, adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju:
 - pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ);
 - tada pakartokite saugumo mėginį (3 ETAPĄ).
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu pro adatos galiuką insulino neišbėga. Naudokite naują švirkštiklį.
- **Niekada** nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.



Jei matote oro burbuliukų

- Insuline galite matyti oro burbuliukų. Tai yra normalu ir Jums nepakenks.

4 ETAPAS. Nustatykite dozę

- **Niekada** nenustatykite dozės ir nespauskite injekcijos mygtuko, jeigu prie švirkštiklio neprijungta adata, nes tai gali pažeisti švirkštiklį.

4A Įsitikinkite, kad adata yra prijungta ir dozė yra nustatyta ties „0“.



4B Dozės selektorių sukite tol, kol dozės rodyklė atsidurs ties Jums reikiama doze.

- Jeigu nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.
- Jeigu švirkštiklyje likęs insulino vienetų kiekis yra per mažas Jūsų dozei, dozės selektorius sustos ties likusius vienetus rodančiu skaičiumi.
- Jeigu negalite nustatyti visos skirtos dozės, naudokite naują švirkštiklį arba suleiskite likusius vienetus ir naudokite naują švirkštiklį likusiai dozės daliai suleisti.



Kaip perskaityti dozės langelyje esančią informaciją

Lyginiai skaičiai rodomi vienoje linijoje su dozės rodykle:



Nelyginiai skaičiai rodomi kaip linija tarp lyginių skaičių:



Švirkštiklyje esančių insulino vienetų skaičius

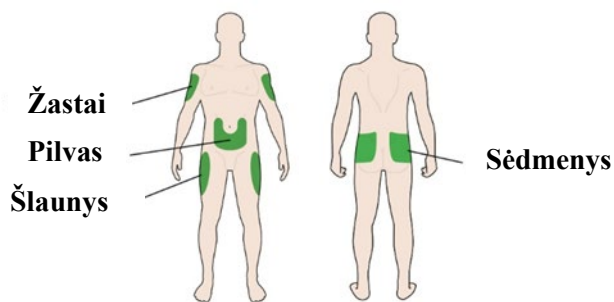
- Jūsų švirkštiklyje iš viso yra 300 insulino vienetų. Jūs galite pasirinkti dozę nuo 1 iki 80 vienetų 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daugiau kaip viena dozė.
- Jūs galite apytiksliai įvertinti, kiek insulino vienetų yra likę, pažiūrėdami, ties kuria insulino skalės vieta yra stūmoklis.

5 ETAPAS. Suleiskite dozę

Jeigu Jums sunku nuspausti injekcijos mygtuką, nenaudokite jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį.

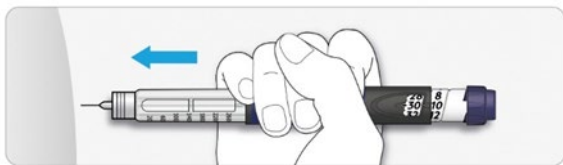
Patarimų žr. toliau esančiame skyriuje, pažymėtame .

5A Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta paveiksle



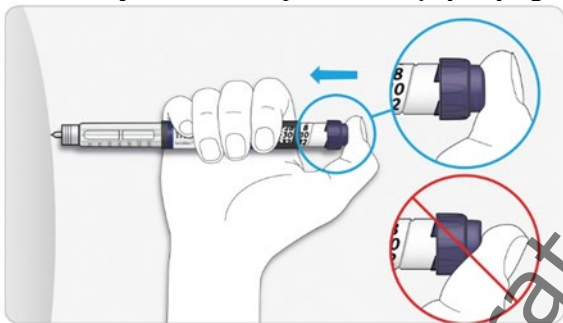
5B Įdurkite adatą į odą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Dar nelieskite injekcijos mygtuko.



5C Nykštį uždėkite ant injekcijos mygtuko, tada jį paspauskite iki galo ir laikykite.

- Nespauskite kampu, nes Jūsų nykštys gali sutrikdyti dozės selektoriaus sukimąsi.



5D Laikykite injekcijos mygtuką nuspaustą. Kai dozės langelyje pamatysite „0“, lėtai suskaičiuokite iki 10.

- Taip bus užtikrinta, kad suleista visa dozė.



5E Po to, kai laikydami nuspaustą injekcijos mygtuką, lėtai suskaičiuosite iki 10, jį atleiskite. Tada ištraukite adatą iš odos.



Jeigu mygtuką sunku įspausti

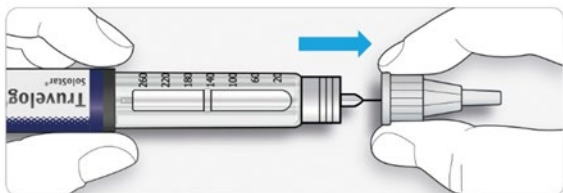
- Pakeiskite adatą (žr. **6 ETAPĄ** ir **2 ETAPĄ**) ir tada pakartokite saugumo mėginį (žr. **3 ETAPĄ**).
- Jeigu vis tiek sunku įspausti injekcijos mygtuką, naudokite naują švirkštilį.
- **Niekada** nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.

6 ETAPAS. Nuimkite adatą nuo švirkštiklio

- Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos perdavimo.
- **Niekada** nedėkite vidinio adatos dangtelio.

6A Išorinį adatos dangtelį uždėkite atgal ant adatos ir, jį laikydami, nusukite adatą nuo švirkštiklio.

- Kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata rizika, niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.
- Jeigu Jums injekciją atlieka kitas asmuo arba jeigu Jūs vaisto suleidžiate kitam asmeniui, tokiu atveju adatą nuimti ir išmesti būtina ypač atsargiai.
- Laikykitės su adatų nuėmimu ir išmetimu susijusių saugumo rekomendacijų (kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją), kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcinių ligų perdavimo rizika.

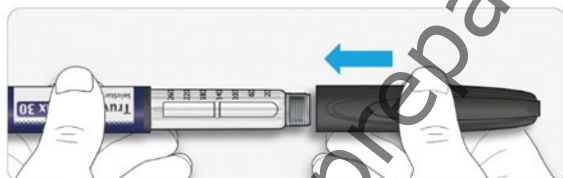


6B Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.



6C Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.

- Švirkštiklio niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.



Kaip laikyti ir prižiūrėti švirkštiklį

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu (drėkinti galima tik vandeniu). Negalima švirkštiklio merkti, plauti ar tepti, nes tai jį gali pažeisti.
- Nuimkite adatą ir išmeskite panaudotą švirkštiklį taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.
- Daugiau informacijos apie švirkštiklio laikymo sąlygas ir naudojimą žr. pakuotės lapelio 2 ir 5 skyriuose.