

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā
Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml suspensijas satur 100 vienību šķīstoša asparta insulīna (*insulin aspart*) */ar protamīnu kristalizēta asparta insulīna* attiecībā 30/70 (kas atbilst 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Katrā kārtidžā ir 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

Ar katru pildspalvveida pilnšļirci iespējams injicēt 1-80 vienības ar 1 vienības soli.

*iegūts no *Escherichia coli*, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Suspensija injekcijām.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar).

Suspensija ir duļķaina un balta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Truvelog Mix 30 ir paredzēts cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insulīna analogu, tai skaitā asparta insulīna stiprums tiek izteikts vienībās, bet cilvēka insulīna stiprums tiek izteikts starptautiskajās vienībās.

Truvelog Mix 30 deva tiek noteikta individuāli un atbilstoši pacienta vajadzībām. Lai nodrošinātu optimālu glikēmijas kontroli, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un pielāgot insulīna devu.

Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu Truvelog Mix 30 var lietot monoterapijā. Truvelog Mix 30 var lietot arī kombinācijā ar preorāliem pretdiabēta līdzekļiem un/vai GLP-1 receptoru agonistiem. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu Truvelog Mix 30 ieteicamā sākumdeva ir 6 vienības brokastīs un 6 vienības vakariņās (kopā ar vakara maltīti). Truvelog Mix 30 lietošanu var arī sākt, vienreiz dienā vakariņu (vakara maltītes) laikā ievadot 12 vienības. Lietojot Truvelog Mix 30 vienreiz dienā, kad sasniegta 30 vienību deva, parasti ieteicams pāriet uz zāļu ievadīšanu divreiz dienā, sadalot devu vienādās brokastu un vakariņu laikā ievadāmās devās. Ja, lietojot Truvelog Mix 30, divreiz dienā atkārtoti rodas hipoglikēmijas epizodes dienas laikā, rīta devu var sadalīt no rīta un pusdienlaikā ievadāmās devās (ievadot zāles trīsreiz dienā).

Pielāgojot devu, ieteicams ievērot šādus norādījumus par devas titrēšanu:

Glikozes līmenis asinīs pirms maltītes		Truvelog Mix 30 devas korekcija
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 vienības
4,4–6,1 mmol	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol	111–140 mg/dl	+2 vienības
7,9–10 mmol	141–180 mg/dl	+4 vienības
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 vienības

Jāizmanto zemākā no pēdējās trīs dienās noteiktajām glikozes līmeņa asinīs pirms maltītes vērtībām. Ja šajās dienās ir bijusi hipoglikēmija, devu nedrīkst palielināt. Devu var pielāgot vienreiz nedēļā līdz mērķa HbA_{1c} vērtības sasniegšanai. Lai novērtētu iepriekšējās devas piemērotību, jāizmanto pirms maltītes noteiktais glikozes līmenis asinīs.

Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, ja HbA_{1c} rādītājs ir mazāks par 8 % un Truvelog Mix 30 tiek pievienots GLP-1 receptoru agonists, lai mazinātu hipoglikēmijas risku, devu ieteicams samazināt par 20 %. Pacientiem, kuriem HbA_{1c} pārsniedz 8 %, jāapsver devas samazināšana. Turpmāk deva jāpielāgo individuāli.

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu nepieciešamais insulīna daudzums parasti ir 0,5–1 vienības/kg dienā. Truvelog Mix 30 var pilnībā vai daļēji apmierināt šo vajadzību.

Deva var būt jāpielāgo tad, ja pacientiem ir pastiprināta fiziskā aktivitāte, tiek mainīts ierastais uzturs vai ir blakusslimības.

Terapijas maiņa no citiem insulīna preparātiem

Ja pacienta ārstēšanai iepriekš ir izmantots cits insulīna maisījums tādā pašā attiecībā kā Truvelog Mix 30, pēc terapijas maiņas jālieto tikpat daudz vienību (maiņa attiecībā 1:1) (deva nav jāpārreķina), veicot stingru medicīnisku uzraudzību un devu titrējot atbilstoši individuālām vajadzībām (norādījumus par devas titrēšanu skatīt iepriekš tabulā).

Terapijas maiņas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas
Gados vecāki cilvēki (≥ 65 gadus veci)

Truvelog Mix 30 var lietot gados vecākiem pacientiem; taču pieredze par Truvelog Mix 30 lietošanu kombinācijā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem par 75 gadiem vecākiem pacientiem ir ierobežota.

Gados veciem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā var mazināties pacienta vajadzība pēc insulīna. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu gadījumā var mazināties pacienta vajadzība pēc insulīna. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Pediatriskā populācija

Ja priekšroka dodama insulīna maisījumiem, Truvelog Mix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Klīniskā pieredze par Truvelog Mix 30 lietošanu 6-9 gadus veciem bērniem ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Dati par Truvelog Mix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam nav pieejami.

Lietošanas veids

Truvelog Mix 30 ir insulīna analoga asparta insulīna divfāzu suspensija. Suspensija satur ātras un vidēji ātras darbības asparta insulīnu attiecībā 30/70.

Truvelog Mix 30 ir paredzēts **tikai** subkutānai ievadīšanai.

Pirms katras Truvelog Mix 30 injekcijas insulīns ir jāsamaisa, virpinot un kustinot pildspalvveida injektoru, kamēr šķidrums izskatās viendabīgi balts un duļķains.

Truvelog Mix 30 tiek injicēts zemādā augšstilbā vai vēdera sienā. Ja ērti, drīkst izmantot arī sēžas vai deltveida muskuļa apvidu. Lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku, katra injekcija jāveic tā paša apvidus citā vietā (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Dažādu injekcijas vietu ietekme uz Truvelog Mix 30 uzsūkšanos nav pētīta. Darbības ilgums būs atkarīgs no devas, injekcijas vietas, asins plūsmas, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

Truvelog Mix 30 iedarbība sākas ātrāk nekā divfāzu cilvēka insulīnam, un parasti tas jāievada tieši pirms maltītes. Ja nepieciešams, Truvelog Mix 30 var ievadīt neilgi pēc maltītes.

Truvelog Mix 30 nedrīkst ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt smagu hipoglikēmiju. Jāizvairās no intramuskulāras ievadīšanas. Truvelog Mix 30 nav paredzēts ievadīšanai ar insulīna infūziju sūkni.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Truvelog Mix 30 kārtidžos ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti izmantojamu pildspalvveida injektoru (skatīt 4.4. apakšpunktu). Truvelog Mix 30 kārtidžos ir piemērots ievadīšanai ar šādiem pildspalvveida injektoriem (skatīt 6.6. apakšpunktu):

- AllStar un AllStar PRO, ar kuriem vienā injekcijā tiek ievadītas 1–80 vienības asparta insulīna ar 1 vienības soli.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Truvelog Mix 30 pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutāmām injekcijām. Ja insulīns jāievada ar šļirci, jāizmanto cits, flakonā pieejams insulīna preparāts (skatīt 4.4. apakšpunktu). Izmantojot Truvelog Mix 30 pildspalvveida pilnšļirci ar vienu injekciju var ievadīt 1–80 vienības asparta insulīna ar 1 vienības soli.

Pacientiem pildspalvveida pilnšļirces devu skaitītājā vizuāli jāpārbauda iestatīto vienību skaits. Tādēļ priekšnosacījums, kam jābūt izpildītam, lai pacients spētu pats sev injicēt zāles, ir spēja nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devu skaitītāja rādījumu. Akliem pacientiem un pacientiem ar vāju redzi jānorāda, ka vienmēr jālūdz palīdzība citam cilvēkam, kuram ir laba redze un kurš ir apmācīts, kā lietot insulīna ievadīšanas ierīci.

Sīkākus norādījumus lietotājam skatīt lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hiperglikēmija

Neatbilstoša deva vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta gadījumā var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Parasti hiperglikēmijas pirmie simptomi attīstās pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. To vidū ir slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, pietvīkusi sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smaka elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstētas hiperglikēmijas epizodes galu galā izraisa diabētisku ketoacidozi, kas var būt letāla.

Hipoglikēmija

Maltītes izlaišana vai neplānota intensīva fiziskā slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamo insulīna daudzumu. Ja tiek diagnosticēta vai ir iespējama hipoglikēmija, Truvelog Mix 30 nedrīkst injicēt. Pēc tam, kad pacientam glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.2., 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Salīdzinot ar divfāzu cilvēka insulīnu, Truvelog Mix 30 glikozes līmeni pazeminošā iedarbība var būt izteiktāka līdz pat 6 stundām pēc injekcijas. Konkrētam pacientam tas jākompensē, pielāgojot insulīna devu un/vai uzņemto uztura daudzumu.

Pacientiem, kuriem ir būtiski uzlabojusies glikozes līmeņa asinīs kontrole, piemēram, pastiprinot insulīnterapiju, var izmainīties parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi un viņi ir par to jāinformē. Pacientiem, kuri ar cukura diabētu slimo ilgstoši, ierastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Stingrāka glikozes līmeņa kontrole var palielināt hipoglikēmijas epizožu iespējamību un tādēļ devas palielināšanas laikā jāievēro īpaša piesardzība, kā norādīts 4.2. apakšpunktā.

Tā kā Truvelog Mix 30 jāievada tieši pirms maltītes, pacientiem, kuriem ir blakusslimības vai kuri lieto zāles, kas var palēnināt ēdiena uzsūkšanos, jāņem vērā, ka šīs zāles iedarbojas strauji.

Blakusslimības, īpaši infekcijas un drudzi izraisošas slimības pacientam parasti palielina nepieciešamību pēc insulīna. Ja pacientam ir blakusslimības, kas skar nieres, aknas, virsnieres, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var būt jāmaina insulīna deva.

Kad pacientiem terapija no viena insulīna preparāta tiek nomainīta uz cita veida insulīna preparātu, hipoglikēmijas agrīnās brīdinājuma pazīmes var izmainīties vai kļūt vājākas nekā tās, kas radās, lietojot iepriekšējo insulīnu.

Terapijas maiņa no citiem insulīna preparātiem

Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Ja tiek mainīts insulīna stiprums, zīmols (ražotājs), veids, izcelsme (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metode (rekombinantās DNS tehnoloģija vai dzīvnieku izcelsmes insulīns), var būt jāmaina deva. Pacientiem, kuriem terapija uz Truvelog Mix 30 nomainīta no cita veida insulīna, var būt jāpalielina injekciju skaits dienā vai jāizmaina ar ierastajiem insulīna preparātiem lietotā deva. Ja nepieciešama devas korekcija, var mainīt jau pirmo devu vai arī izmainīt devu dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā lietojot jebkuru citu insulīna preparātu, var rasties reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu konkrētā apvidus robežās, tiek samazināts šo reakciju rašanās risks. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu līdz dažu nedēļu laikā. Retos gadījumos injekcijas vietā konstatēto reakciju dēļ Truvelog Mix 30 lietošana var būt jāpārtrauc.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku, injekcija vienmēr jāveic citā vietā. Ja insulīns tiek injicēts vietās, kur ir šādas reakcijas, ir aizkavētas insulīna uzsūkšanās un glikēmijas kontroles pasliktināšanās risks. Ziņots, ka pēkšņa injekcijas vietas maiņa uz neskartu apvidu izraisa hipoglikēmiju. Kad injekcijas vieta no bojāta apvidus tiek nomainīta uz neskartu vietu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var apsvērt pret diabēta zāļu devas pielāgošanu.

Truvelog Mix 30 kombinācija ar pioglitazonu

Lietojo pioglitazonu kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem, kuriem ir sirds mazspējas rašanās riska faktori. Tas jāatceras, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un Truvelog Mix 30 kombināciju. Ja tiek lietota kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja kardioloģiskie simptomi pastiprinās, pioglitazona lietošana ir jāpārtrauc.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/zāļu lietošanas kļūdām

Pacientiem jānorāda pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudīt insulīna marķējumu, lai izvairītos no Truvelog Mix 30 un citu insulīna preparātu nejaušas sajaukšanas.

Antivielas pret insulīnu

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu pret insulīnu vērstu antivielu dēļ var būt jāpielāgo insulīna deva, lai novērstu noslieci uz hiper- vai hipoglikēmiju.

Ceļošana

Pirms ceļošanas, šķērsojot dažādas laika zonas, pacientam jākonsultējas ar ārstu, jo tas var nozīmēt, ka pacientam insulīns ir jāievada un maltītes ir jāietur citā laikā.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināms, ka vairākas zāles ietekmē glikozes vielmaiņu.

Pacientam nepieciešamo insulīna daudzumu var samazināt šādas vielas:

perorālie pretdiabēta līdzekļi, GLP-1 receptoru agonisti, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta blokatori, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfonamīdi.

Pacientam nepieciešamo insulīna daudzumu var palielināt šādas vielas:

perorālie kontracepcijas līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var palielināt vai samazināt nepieciešamo insulīna daudzumu.

Alkohols var pastiprināt vai pavājināt insulīna hipoglikemizējošo iedarbību.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskā pieredze par Truvelog Mix 30 lietošanu grūtniecēm ir ierobežota.

Dzīvnieku reproduktīvās spējas pētījumos nav konstatētas nekādas atšķirības starp asparta insulīnu un cilvēka insulīnu attiecībā uz embriotoksicitāti vai teratogenitāti.

Kopumā pastiprināta glikozes līmeņa kontrole un ar cukura diabētu slimojošu grūtnieču kontrole ir ieteicama visu grūtniecības laiku un plānojot grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna pirmajā trimestrī parasti samazinās un turpmāk otrajā un trešajā trimestrī parasti palielinās. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji atjaunojas tādā līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Truvelog Mix 30 ārstēšanai krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Insulīna lietošana ar krūti barojošai sievietei nerada risku mazulim. Taču var būt jāpielāgo Truvelog Mix 30 deva.

Fertilitāte

Dzīvnieku reproduktīvās spējas pētījumos nav konstatētas nekādas atšķirības starp asparta insulīnu un cilvēka insulīnu attiecībā uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas rezultātā var tikt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas laikā. Tas ir īpaši svarīgi tiem, kuriem ir pavājināta spēja sajūst hipoglikēmijas pazīmes vai tās nav vispār, vai kuriem bieži ir hipoglikēmijas epizodes. Šajos apstākļos jāizvērtē, vai ir ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pacientiem, kuri lieto Truvelog Mix 30, novērotās nevēlamās blakusparādības ir saistītas galvenokārt ar asparta insulīna farmakoloģisko iedarbību.

Terapijas laikā biežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Hipoglikēmijas biežums ir dažāds atkarībā no pacientu populācijas, dozēšanas shēmas un glikēmijas kontroles līmeņa (skatīt 4.8. apakšpunktu “Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts”).

Insulīnterapijas sākumā var rasties refrakcijas traucējumi, tūska un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Šīs reakcijas parasti ir pārejošas. Strauja glikozes līmeņa kontroles uzlabošanās var būt saistīta ar akūtu sāpes izraisošu neiropātiju, kas parasti ir atgriezeniska. Insulīnterapijas pastiprināšana ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var būt saistīta ar īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pastiprināšanos, bet ilgtermiņā uzlabota glikēmijas kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības ir pamatotas ar klīnisko pētījumu datiem un klasificētas atbilstoši orgānu sistēmu klasei. Biežuma kategorijas ir definētas, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klases	Ļoti bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi		Nātrene, izsitumi, pumpas		Anafilaktiskas reakcijas*	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija*				
Nervu sistēmas traucējumi			Perifēra neiropātija (sāpes izraisoša neiropātija)		
Acu bojājumi		Refrakcijas traucējumi, diabētiska retinopātija			
Ādas un zemādas audu bojājumi		Lipodistrofija*			Ādas amiloidoze*†

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Reakcijas injekcijas vietā, tūska			
---	--	-----------------------------------	--	--	--

*skatīt “Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts”

† NBP, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Ģeneralizētas paaugstinātas jutības reakcijas (tai skaitā ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, sirdsklauves un asinsspiediena pazemināšanās) rodas ļoti reti, bet var būt bīstamas dzīvībai.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamo insulīna daudzumu. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus un īslaicīgus vai pastāvīgus galvas smadzeņu darbības traucējumus vai pat nāvi. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa bāla āda, nogurums, nervozitāte vai trīce, trauksmainība, neparasts nogurums vai vājums, apjukums, apgrūtināta koncentrēšanās, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un sirdsklauves.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmijas biežums bija dažāds atkarībā no pacientu populācijas, dozēšanas shēmas un glikēmijas kontroles līmeņa. Klīniskajos pētījumos hipoglikēmijas kopējie rādītāji ar asparta insulīnu un ar cilvēka insulīnu ārstētiem pacientiem bija vienādi.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var veidoties lipodistrofija (tai skaitā lipohipertrofija, lipoatrofija) un ādas amiloidoze un kavēt vietēju insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu konkrētā injekcijas apvidus robežās, iespējams mazināt vai novērst šīs reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem un klīniskajiem pētījumiem, pediatriskajā populācijā novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe neliecina par atšķirībām, salīdzinot ar vispārējā populācijā gūto plašāko pieredzi.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem un klīniskajiem pētījumiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe neliecina par atšķirībām, salīdzinot ar plašāku pieredzi, kas iegūta vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Specifiska pārdozēšanas definīcija insulīna gadījumā nav piemērojama, taču, ja tiek ievadītas pārāk lielas devas salīdzinājumā ar pacientam nepieciešamo insulīna daudzumu, var rasties dažādas smaguma pakāpes hipoglikēmija:

- vieglas hipoglikēmijas epizodes var ārstēt, iekšķīgi lietojot glikozi vai cukurotus produktus. Tādēļ diabēta slimniekam vienmēr ieteicams nēsāt līdzī cukuru saturošus produktus;
- smagas hipoglikēmijas epizodes, kuru laikā pacients ir zaudējis samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5–1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko ārsti vai citi veselības aprūpes speciālisti ievada intravenozi. Ja pacientam 10–15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas pret glikagonu, glikoze jāievada intravenozi. Pēc samaņas atgūšanas pacientam ieteicams iekšķīgi lietot ogļhidrātus, lai nepieļautu recidīvu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām, ATĶ kods: A10AD05

Truvelog Mix 30 līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

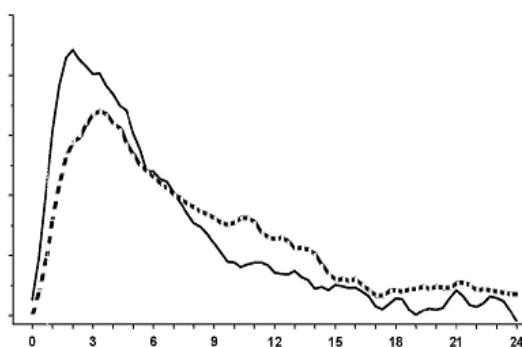
Truvelog Mix 30 ir divfāzu suspensija, kas satur 30 % šķīstoša asparta insulīna (ātras iedarbības cilvēka insulīna analoga) un 70 % ar protamīnu kristalizēta asparta insulīna (vidēji ātras darbības cilvēka insulīna analoga).

Asparta insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība ir saistīta ar glikozes uzsūkšanās atvieglošanu pēc tam, kad insulīns ir piesaistījies pie receptoriem uz muskuļu un tauku šūnām, un ar vienlaicīgu nomācošu ietekmi uz glikozes izdalīšanos no aknām.

Truvelog Mix 30 ir divfāzu insulīns, kas satur 30 % šķīstoša asparta insulīna. Tam piemīt ātrs darbības sākums, un tādēļ to var ievadīt tuvāk maltītei (0 līdz 10 minūtes pirms maltītes), salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Kristālisko fāzi (70 %) veido ar protamīnu kristalizēts asparta insulīns, kura iedarbība ir līdzīga kā cilvēka NPH insulīnam.

Ja Truvelog Mix 30 tiek injicēts zemādā, tā iedarbība sāksies 10–20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir sagaidāma 1–4 stundas pēc injekcijas. Iedarbība ilgst līdz 24 stundām (1. attēls).

Glikozes
infūzijas
ātrums



Stundas

1. attēls. Asparta insulīna Mix 30 (–) un divfāzu cilvēka insulīna 30 (---) darbības profils veselām pētāmām personām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Trīs mēnešus ilgā pētījumā pacientiem ar 1. un 2. tipa cukura diabētu asparta insulīna Mix 30 nodrošināja līdzvērtīgu glikozētā hemoglobīna kontroli kā ārstēšana ar divfāzu cilvēka insulīnu 30. Molārā veidā asparta insulīns ir līdzvērtīgs cilvēka insulīnam. Salīdzinot ar divfāzu cilvēka insulīnu 30, asparta insulīna Mix 30 ievadīšana pirms brokastīm un vakariņām nodrošināja zemāku postprandiālo glikozes līmeni asinīs pēc abām maltītēm (brokastīm un vakariņām).

Meta-analīze par deviņiem pētījumiem pacientiem ar 1. un 2. tipa cukura diabētu liecināja, ka glikozes līmenis asinīs tukšā dūšā ar asparta insulīna Mix 30 ārstētajiem pacientiem bija augstāks nekā ar divfāzu cilvēka insulīnu 30 ārstētajiem pacientiem.

Vienā pētījumā 341 pacients ar 2. tipa cukura diabētu tika randomizēts ārstēšanai ar asparta insulīna Mix 30 monoterapijā vai kombinācijā ar metformīnu vai ārstēšanai ar metformīna un sulfonilurīnvielas atvasinājuma kombināciju. Primārais efektivitāti raksturojošais mainīgais rādītājs - HbA_{1c} pēc 16 terapijas nedēļām pacientiem, kuri tika ārstēti ar asparta insulīna Mix 30 kombinācijā ar metformīnu, un pacientiem, kuri tika ārstēti ar metformīna un sulfonilurīnvielas atvasinājuma kombināciju, bija vienāds. Šajā pētījumā 57 % pacientu sākotnējā HbA_{1c} vērtība pārsniedza 9 %; šiem pacientiem ārstēšana ar asparta insulīna Mix 30 kombinācijā ar metformīnu nodrošināja būtiski zemāku HbA_{1c} nekā metformīns kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu.

Vienā pētījumā pacienti ar 2. tipa cukura diabētu, kuru stāvoklis nebija pietiekami kontrolēts, izmantojot tikai iekšķīgi lietojamus hipoglikemizējošos līdzekļus, tika randomizēti ārstēšanai ar asparta insulīna Mix 30 divreiz dienā (117 pacienti) vai ar glargīna insulīnu vienreiz dienā (116 pacienti). Pēc 28 nedēļas ilgas ārstēšanas atbilstoši 4.2. apakšpunktā sniegtajiem dozēšanas norādījumiem, lietojot asparta insulīna Mix 30, HbA_{1c} vidējais samazinājums bija 2,8 % (vidējā vērtība terapijas sākumā = 9,7 %). Lietojot asparta insulīna Mix 30, 66 % un 42 % pacientu HbA_{1c} līmenis bija zemāks par attiecīgi 7 % un 6,5 %, un vidējais glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā bija pazeminājies par aptuveni 7 mmol/l (no 14 mmol pētījuma sākumā līdz 7,1 mmol/l).

Meta-analīzē par pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuri lieto asparta insulīna Mix 30, tika konstatēts mazāks nakts hipoglikēmijas epizožu kopums un smagas hipoglikēmijas risks nekā divfāzu cilvēka insulīna 30 lietošanas gadījumā. Ar asparta insulīna Mix 30 ārstētajiem pacientiem bija palielināts kopējais dienas hipoglikēmijas epizožu risks.

Pediatriskā populācija

167 pacientiem vecumā no 10 līdz 18 gadiem tika veikts 16 nedēļas ilgs klīniskais pētījums, lai salīdzinātu postprandiālās glikēmijas kontroli, saistībā ar maltīti ievadot asparta insulīna Mix 30, vai saistībā ar maltīti ievadot cilvēka insulīnu/divfāzu cilvēka insulīnu 30 un NPH insulīnu pirms naktsmieņa. Vidējā HbA_{1c} vērtība abās terapijas grupās visu pētījuma laiku saglabājās līdzīga sākotnējai vērtībai, un hipoglikēmijas biežums asparta insulīna Mix 30 un divfāzu cilvēka insulīna 30 lietotājiem neatšķīrās.

Mazākā (54 pacienti) un jaunākā (vecuma diapazons: 6–12 gadi) populācijā, kas tika ārstēta dubultmaskētā, krusteniska plānojuma pētījumā (katras zāles lietojot 12 nedēļas), lietojot asparta insulīna Mix 30, hipoglikēmijas epizožu biežums un postprandiālā glikozes līmeņa pieaugums bija ievērojami mazāks nekā divfāzu cilvēka insulīna 30 lietošanas gadījumā. Galīgā HbA_{1c} vērtība divfāzu cilvēka insulīna 30 grupā bija būtiski mazāka nekā asparta insulīna Mix 30 grupā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās, izkļiede un eliminācija

Asparta insulīna sastāvā aminoskābes prolīna aizstāšana ar asparagīnskābi B28 pozīcijā mazina noslieci uz heksamēru veidošanos, kas ir novērota šķīstošam cilvēka insulīnam. Asparta insulīns kā Truvelog Mix 30 šķīstošā fāze veido 30 % no kopējā insulīna daudzuma; tas no zemādas slāņa uzsūcas ātrāk nekā divfāzu cilvēka insulīna šķīstošā insulīna komponente. Pārējie 70 % ir kristāliskā formā kā ar protamīnu kristalizēts asparta insulīns; tas uzsūcas ilgstoši, līdzīgi kā cilvēka NPH insulīns.

Insulīna maksimālā koncentrācija serumā, lietojot asparta insulīna Mix 30, ir vidēji par 50 % augstāka, nekā lietojot divfāzu cilvēka insulīnu 30. Laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai ir vidēji uz pusi mazāks nekā divfāzu cilvēka insulīnam 30. Veseliem brīvprātīgajiem vidējā maksimālā koncentrācija serumā 140 ± 32 pmol/l tika sasniegta aptuveni 60 minūtes pēc tam, kad subkutāni bija ievadīta deva 0,20 vienības/kg ķermeņa masas. Asparta insulīna Mix 30 vidējais pusperiods ($t_{1/2}$), kas atspoguļo ar protamīnu saistītās frakcijas uzsūkšanās ātrumu, bija aptuveni 8–9 stundas. Insulīna līmenis serumā sākotnējā līmenī atjaunojās 15–18 stundas pēc subkutānas devas ievadīšanas. 2. tipa cukura diabēta slimniekiem maksimālā koncentrācija tika sasniegta aptuveni 95 minūtes pēc zāļu ievadīšanas, un ne mazāk kā 14 stundas pēc zāļu ievadīšanas tika konstatēta būtiski par nulli augstāka koncentrācija.

Īpašas pacientu grupas

Asparta insulīna Mix 30 farmakokinētika gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav pētīta.

Pediatriskā populācija

Asparta insulīna Mix 30 farmakokinētika bērniem un pusaudžiem nav pētīta. Taču šķīstošā asparta insulīna farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības ir pētītas bērniem (6–12 gadi) un pusaudžiem (13–17 gadi) ar 1. tipa cukura diabētu. Abās vecuma grupās asparta insulīna uzsūkšanās bija strauja, ar līdzīgu t_{max} kā pieaugušajiem. Taču C_{max} vecuma grupās bija atšķirīga, kas apliecina asparta insulīna devas individuālas titrēšanas nozīmību.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

In vitro testos, tai skaitā tajos, kuros tika vērtēta saistīšanās pie insulīna un IGF-1 receptoriem un ietekme uz šūnu augšanu, asparta insulīns darbojās ļoti līdzīgi kā cilvēka insulīns. Pētījumos arī tika pierādīts, ka asparta insulīna atbrīvošanās no saistības ar insulīna receptoriem ir līdzvērtīga kā cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Fenols
Metakrezols
Cinka hlorīds
Nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Nātrija hlorīds
Protamīna sulfāts
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas pirmajai lietošanas reizei

2 gadi

Pēc pirmās lietošanas reizes

4 nedēļas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pilnšļirces vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidžu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc šo zāļu pirmās lietošanas reizes skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Pirmās hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla kārtidžs ar pelēku (brombutilgumijas) virzuli un (alumīnija) vāciņu ar pirkstu balstiem un plombējuma disku (izoprēna un brombutilgumijas lamināts). Katrā kārtidžā ir 3 ml suspensijas. Kārtidžā ir tērauda lodītes suspensijas sagatavošanas atvieglošanai.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pirmās hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla kārtidžs ar pelēku (brombutilgumijas) virzuli un (alumīnija) vāciņu ar pirkstu balstiem un plombējuma disku (izoprēna un brombutilgumijas lamināts), kas ievietots vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar). Kārtidžā ir tērauda lodītes suspensijas sagatavošanas atvieglošanai.

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml suspensijas.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pēc Truvelog Mix 30 izņemšanas no ledusskapja tam ieteicams ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai 1–2 stundas un tad sagatavot insulīna suspensiju, kā norādīts par pirmo lietošanas reizi. Šīs zāles nedrīkst lietot, ja sagatavotā suspensija nav viendabīgi balta un duļķaina. Pacients īpaši jāinformē par

nepieciešamību Truvelog Mix 30 suspensiju sagatavot tieši pirms lietošanas. Ja Truvelog Mix 30 ir bijis sasalis, to nedrīkst lietot.

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru kārtidžu drīkst lietot tikai viens pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta.

Truvelog Mix 30 kārtidžos paredzēts lietot ar AllStar vai AllStar PRO pildspalvveida injektoriem atbilstoši ieteikumiem (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Jāievēro katram konkrētam pildspalvveida injektoram pievienotie ražotāja sagatavotie norādījumi par kārtidža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injekcijas veikšanu.

Pildspalvveida injektoru, kurā ir ievietots kārtidžs, nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu.

Kārtidžu nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients, pat ja adata ir nomainīta.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu.

Adatas iepakojumam nav pievienotas.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 25.aprīlis 2022

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (KĀRTRIDŽS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā
30 % soluble insulin aspart and 70 % insulin aspart crystallised with protamine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml suspensijas satur 100 vienību šķīstoša asparta insulīna/ar protamīnu kristalizēta asparta insulīna attiecībā 30/70 (kas atbilst 3,5 mg).
Katrā kārtidžā ir 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, nātrija hlorīds, protamīna sulfāts, sāļsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

5 x 3 ml kārtidži
10 x 3 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietojiet kārtidžus tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem: AllStar, AllStar PRO.
Visi šie pildspalvveida injektori Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Sagatavojiet suspensiju atbilstoši norādījumiem.
Sagatavoto suspensiju izmantojiet tikai tad, ja tā ir viendabīgi balta un duļķaina.
Lietošanai tikai vienam pacientam.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas pirmo reizi:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidžu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neatdzesēt.

Uzglabāt pildspalvveida injektoru ar uzliktu injektora vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1639/004 5 kārtidži

EU/1/22/1639/005 10 kārtidži

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Truvelog Mix 30

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA ETIĶETE (KĀRTRIDŽS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām
30 % soluble insulin aspart and 70 % insulin aspart crystallised with protamine
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Sagatavojiet suspensiju atbilstoši norādījumiem.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE. SoloStar)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
30 % soluble insulin aspart and 70 % insulin aspart crystallised with protamine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml suspensijas satur 100 vienību šķīstoša asparta insulīna/ar protamīnu kristalizēta asparta insulīna attiecībā 30/70 (kas atbilst 3,5 mg).

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

Ar katru pildspalvveida pilnšīrci iespējams injicēt 1–80 vienības ar 1 vienības soli.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrija hlorīds, protamīna sulfāts, sāļsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē SoloStar

1 pildspalvveida pilnšīrce ar 3 ml

5 pildspalvveida pilnšīrces ar 3 ml

10 pildspalvveida pilnšīrces ar 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Atvērt šeit

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Sagatavojiet suspensiju atbilstoši norādījumiem.

Sagatavoto suspensiju izmantojiet tikai tad, ja tā ir viendabīgi balta un duļķaina.

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.

Lietošanai tikai vienam pacientam.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas pirmo reizi:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neatdzesēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1639/001 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/22/1639/002 5 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1639/003 10 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (Pildspalvveida pilnšļirce)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām
30 % soluble insulin aspart and 70 % insulin aspart crystallised with protamine
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Sagatavojiet suspensiju atbilstoši norādījumiem

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

SoloStar

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām kārtīdžā *30 % soluble insulin aspart and 70 % insulin aspart crystallised with protamine*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsi vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Truvelog Mix 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Truvelog Mix 30 lietošanas
3. Kā lietot Truvelog Mix 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Truvelog Mix 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Truvelog Mix 30 un kādam nolūkam to lieto

Truvelog Mix 30 ir mūsdienīgs insulīns (insulīna analogs), kuram attiecībā 30/70 piemīt gan ātra, gan vidēji ilga iedarbība. Mūsdienīgie insulīna preparāti ir uzlabotas cilvēka insulīna versijas.

Truvelog Mix 30 lieto, lai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kuriem ir cukura diabēts (diabēts), pazeminātu cukura līmeni asinīs, ja tas ir paaugstināts. Diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs.

Truvelog Mix 30 cukura līmeni asinīs sāks pazemināt 10–20 minūtes pēc tā injicēšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–4 stundas pēc injekcijas, un iedarbība ilgst līdz 24 stundām.

Ārstējot 2. tipa cukura diabētu, Truvelog Mix 30 drīkst lietot kombinācijā ar tabletēm, kuras izmanto diabēta ārstēšanai, un/vai ar injicējamām pretiabēta zālēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Truvelog Mix 30 lietošanas

Nelietojiet Truvelog Mix 30 šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums šķiet, ka Jums sākas hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs), izlasiet informāciju, kas sniegta 4. punkta sadaļā a) “Kopsavilkums par būtiskām un ļoti bieži sastopamām blakusparādībām”.
- Insulīna infūzijas sūkņos.
- Ja kārtīdžs vai ierīce, kurā ir ievietots kārtīdžs, ir nokritusi zemē, bojāta vai saplēsta.
- Ja tas nav uzglabāts pareizi vai ja tas ir bijis sasalis, skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Truvelog Mix 30”.
- Ja sagatavotā insulīna suspensija neizskatās viendabīgi duļķaina un balta.

- Ja pēc suspensijas sagatavošanas tajā ir redzamas materiāla pikas vai ja cietas baltas daļiņas ir pielipušas kātridža apakšai vai sienīnai.

Ja konstatējat kaut ko no iepriekš minētā, nelietojiet Truvelog Mix 30. Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Pirms Truvelog Mix 30 lietošanas

- Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat pareizo insulīna veidu.
- Vienmēr pārbaudiet kātridžu, tai skaitā gumijas virzuli kātridža apakšējā daļā. Nelietojiet, ja ir redzams bojājums. Ja Jums šķiet, ka kātridžs ir bojāts, nogādājiet to atpakaļ piegādātājam. Turpmākos norādījumus skatiet pildspalvveida injektoru rokasgrāmatā.
- Lai nepieļautu piesārņošanu, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.
- Truvelog Mix 30 adatas un kātridžus nedrīkst lietot vairākas personas.
- Truvelog Mix 30 ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti izmantojamu pildspalvveida injektoru. Ja Jums insulīns jāinjicē citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Reģistrējiet lietoto zāļu tirdzniecības nosaukumu ("Truvelog Mix 30") un sērijas numuru (norādīts uz ārējām kastītēm un katra kātridža etiķetes) un norādiet šo informāciju, ziņojot par jebkādam blakusparādībām.

Daži apstākļi un aktivitātes var ietekmēt Jums nepieciešamo insulīna daudzumu. Konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai ja vēlaties izmainīt ierasto uzturu, jo tas var ietekmēt cukura līmeni asinīs;
- ja esat slims, turpiniet lietot insulīnu un konsultējieties ar ārstu;
- ja dodaties uz ārzemēm, laika zonu šķērsošana var ietekmēt Jums nepieciešamo insulīna daudzumu un tā ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Lai palīdzētu novērst zemādas taukaudu izmaiņas, piemēram, ādas sabiezēšanu, ādas sarukšanu vai sacietējumus zem ādas, injekcijas vieta ir jāmaina. Ja insulīns tiek injicēts apvidū, kur ir sacietējumi, sarukusi vai sabiezējusi āda, tā iedarbība var nebūt pietiekami laba (skatīt 3. punktu "Kā lietot Truvelog Mix 30"). Pastāstiet ārstam, ja pamanāt ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pašlaik veicat injekcijas šādos izmainītos apvidos, pirms sākat injicēt citā apvidū, informējiet ārstu. Ārsts Jums var likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu Jūsu lietoto pretdiabēta līdzekļu devu.

Bērni un pusaudži

- Truvelog Mix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma.
- Klīniskā pieredze par Truvelog Mix 30 lietošanu 6–9 gadus veciem bērniem ir ierobežota.
- Dati par Truvelog Mix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam nav pieejami.

Citas zāles un Truvelog Mix 30

Pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs – tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva. Turpmāk ir norādītas zāles, kuras visbiežāk var ietekmēt insulīna terapiju.

Cukura līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) (lieto depresijas ārstēšanai);
- bēta blokatorus (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);

- salicilātus (lieto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- sulfonamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Cukura līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- perorālos kontracepcijas līdzekļus (pretapaugļošanās tabletes);
- tiazīdus (lieto paaugstināta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai);
- glikokortikoidus (piemēram, “kortizonu”, ko lieto iekaisuma ārstēšanai);
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīnu [adrenālīnu], salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto astmas ārstēšanai);
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai ar izteiktu ietekmi uz organisma vielmaiņas procesiem);
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai; tā ir reti sastopama hormonāla slimība, kas parasti sākas pieaugušajiem pusmūža vecumā, un to izraisa pārmērīga augšanas hormona sintēze hipofīzē) cukura līmeni asinīs var vai nu paaugstināt, vai pazemināt.

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā nomākt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu cukura līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai iepriekš pārciestu insultu, kurus ārstēja ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokalizēts pietūkums (tūska), pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu.

Ja esat lietojis kādas no šeit minētajām zālēm, informējiet ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Truvelog Mix 30 kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums, jo cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ieteicama rūpīga kontrole.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Klīniskā pieredze par asparta insulīna lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas profilakse ir nozīmīga Jūsu bērna veselībai.

Krūts barošanas laikā Truvelog Mix 30 ārstēšanai var lietot bez ierobežojumiem.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms jebkādu zāļu lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, vai drīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:

- ja Jums bieži ir hipoglikēmija;
- ja Jums ir grūti atpazīt hipoglikēmiju.

Ja Jums ir zems vai augsts cukura līmenis asinīs, tas var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās spēju un spēju reaģēt un līdz ar to arī spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Atcerieties, ka Jūs varat apdraudēt sevi vai citus.

Truvelog Mix 30 satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Truvelog Mix 30

Deva un kad jālieto insulīns

Vienmēr lietojiet insulīnu un pielāgojiet devu tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Truvelog Mix 30 parasti lieto tieši pirms maltītes. Ieturiet maltīti vai apēdiet uz kodu 10 minūšu laikā pēc injekcijas, lai nepieļautu cukura līmeņa pārmērīgu pazemināšanos asinīs. Ja nepieciešams, Truvelog Mix 30 var ievadīt neilgi pēc maltītes. Skatiet informāciju tālāk sadaļā “Kā un kur jāveic injekcija”.

Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts. Ja ārsts Jums ir nomainījis terapiju no viena insulīna veida vai zīmola uz citu, ārstam var būt jāpielāgo Jums lietojamā deva.

Ja Truvelog Mix 30 tiek lietots kombinācijā ar tabletēm, kuras izmanto diabēta ārstēšanai, un/vai ar injicējamiem pretidiabēta līdzekļiem, ārstam var nākties pielāgot Jums lietojamo devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ja priekšroka dodama insulīna maisījumiem, Truvelog Mix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Klīniskie dati par lietošanu 6–9 gadus veciem bērniem ir ierobežoti. Dati par Truvelog Mix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam nav pieejami.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir pavājināta nieru vai aknu darbība vai arī ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums biežāk jākontrolē cukura līmenis asinīs un jāpārrunā ar ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur jāveic injekcija

Truvelog Mix 30 ir paredzēts injicēt zem ādas (subkutāni). Nekādā gadījumā neinjicējiet insulīnu tieši vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Truvelog Mix 30 ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti izmantojamu pildspalvveida injektoru. Ja Jums insulīns jāinjicē citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Veicot katru injekciju, mainiet injekcijas vietu konkrētā izmantotā ādas apvidus robežās. Tādējādi iespējams samazināt sacietējumu vai ādas iedobju veidošanās risku (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”). Piemērotākās vietas, kur pats sev varat injicēt insulīnu, ir vēdera priekšējā siena, sēžas apvidus, augšstilbu priekšpuse un augšdelmi. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja to injicēsiet vidukļa zonā. Jums vienmēr regulāri jānosaka cukura līmenis asinīs.

- Neuzpildiet kārtidžu atkārtoti.
- Truvelog Mix 30 kārtidžos ir paredzēts lietošanai tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:
 - AllStar un AllStar PRO, ar kuriem var ievadīt devas ar 1 vienības soli.
- Ja Jūsu ārstēšanai tiek lietots Truvelog Mix 30 kārtidžā ar AllStar vai AllStar PRO un cits insulīns kārtidžā arī ar AllStar vai AllStar PRO, Jums jāizmanto divas insulīna ievadīšanas sistēmas, viena katram insulīna veidam.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezervē kārtidžu gadījumam, ja lietotais tiek nozaudēts vai sabojāts.

Truvelog Mix 30 suspensijas sagatavošana

Vienmēr pārbaudiet, vai kārtidžā ir atlicis pietiekami daudz insulīna, lai varētu sagatavot viendabīgu suspensiju. Ja nav atlicis pietiekami daudz insulīna, izmantojiet jaunu kārtidžu. Turpmākos norādījumus skatiet pildspalvveida injektora rokasgrāmatā.

Katru reizi, kad izmantojat jaunu Truvelog Mix 30 kārtidžu (pirms ievietošanas insulīna ievadīšanas sistēmā)

- Paturiet kārtidžu istabas temperatūrā 1 vai 2 stundas un tikai tad ievietojiet pildspalvveida injektorā.

- Saturu vislabāk samaisīt, maigi svārstot kārtidžu vai pildspalvveida injektoru (ar tajā ievietotu kārtidžu) uz priekšu un atpakaļ vismaz 10 reizes.
- Lai atvieglotu samaisīšanu, kārtidžā ir trīs mazas metāla lodītes.
- Pēc samaisīšanas suspensijai jābūt viendabīgi duļķainai un baltai. To nedrīkst lietot, ja tā aizvien ir dzidra vai, piemēram, suspensijā, uz kārtidža malām vai apakšdaļā ir redzamas pikas, pārslas, sīkas daļiņas vai kaut kas tamlīdzīgs. Tādā gadījumā jāizmanto jauns kārtidžs, kurā pēc samaisīšanas ir viendabīga suspensija.
- Nekavējoties izpildiet pārējos injicēšanas procesa soļus.
- Lai veiktu katru nākamo injekciju, Jums tieši pirms katras injekcijas insulīns vēlreiz kārtīgi jāsamaisa.

Kā injicēt Truvelog Mix 30

- Injicējiet insulīnu zem ādas. Izmantojiet ārsta vai medmāsas ieteikto injicēšanas metodi, kā aprakstīts Jūsu izmantotā pildspalvveida injektoras rokasgrāmatā.
- Atstājiet adatu zem ādas vismaz 10 sekundes. Kamēr adata tiek izvilktā no ādas, turiet injicēšanas pogu līdz galam nospiestu. Tādējādi tiks nodrošināta pareiza ievade un ierobežota iespējamā asiņu ieplūšana adatā vai insulīna rezervuārā.
- Pēc katras injekcijas izvelciet un izmetiet adatu un glabājiet Truvelog Mix 30 bez pievienotas adatas. Citādi var noplūst šķidrums, kas var būt par iemeslu neprecīzas devas ievadīšanai.

Īpašas darbības pirms injekcijas

Pirms injekcijas izvadiet gaisa pūslīšus (skatīt norādījumus par pildspalvveida injektoras lietošanu). Raugieties, lai insulīns netiktu piesārņots ne ar etilspirtu, ne ar kādiem citiem dezinfekcijas līdzekļiem vai citām vielām.

- Neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti tukšus kārtidžus.
- Nepievienojiet kārtidžā citu insulīnu.
- Neveidojiet insulīna un citu zāļu maisījumu.

Problēmas ar pildspalvveida injektoru?

Skatiet ražotāja sagatavotos norādījumus par pildspalvveida injektoras lietošanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai pilnvērtīgi nedarbojas (mehānisku defektu dēļ), tas ir jāizmet un jāizmanto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, Jums cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktā sadaļu a) “Kopsavilkums par būtiskām un ļoti bieži sastopamām blakusparādībām”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktā sadaļu c) “Cukura diabēta ietekme”.

Ja pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu. Ārsts norādīs, kā Jums jārīkojas. Pārtraukšanas rezultātā var rasties ļoti augsts cukura līmenis asinīs (smaga hiperglikēmija) un ketoacidoze. Skatīt 4. punktā sadaļu c) “Cukura diabēta ietekme”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmācai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Kopsavilkums par būtiskām un ļoti bieži sastopamām blakusparādībām

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieža blakusparādība. Tā var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems cukura līmenis asinīs var rasties tad, ja:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs ēdat pārāk maz vai izlaižat maltīti;
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti;
- Jūs lietojat alkoholu (skatīt 2. punktā “Truvelog Mix 30 kopā ar alkoholu”).

Zema cukura līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa bāla āda, galvassāpes, ātra sirdsdarbība, slikta dūša, ļoti stiprs izsalkums, īslaicīgas redzes izmaiņas, miegainība, neparasts nogurums un vājums, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apjukums, apgrūtināta koncentrēšanās spēja.

Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti zems, var iestāties bezsamaņa. Ja ilgstoši stipri pazeminātu cukura līmeni asinīs neārstē, tas var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu (īslaicīgu vai pastāvīgu) un pat nāvi. Bezsamaņu iespējams novērst ātrāk, ja kāda apmācīta persona Jums injicē hormonu glikagonu. Ja Jums tiek ievadīts glikagons, tiklīdz atgūsiet samaņu, Jums būs nepieciešama glikoze vai cukuru saturoša uzkoda. Ja Jums nebūs atbildes reakcijas pret glikagona ievadīšanu, Jums vajadzēs ārstēties slimnīcā.

Kā jārikojas, ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs

- Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs, apēdiet glikozes tabletes vai kādu citu ļoti cukurotu uzkodu (piemēram, saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, nosakiet cukura līmeni asinīs un atpūties. Vienmēr katram gadījumam nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai ļoti cukurotas uzkodas.
- Kad zema cukura līmeņa asinīs simptomi ir izzuduši vai kad cukura līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet insulīnterapiju, kā ierasts.
- Ja Jums ir tik zems cukura līmenis asinīs, ka Jūs zaudējat samaņu, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai ja Jums bieži ir bijis zems cukura līmenis asinīs, konsultējieties ar ārstu. Var būt jāpielāgo ievadāmā insulīna daudzums vai insulīna ievadīšanas laiks, uzturs vai fiziskā aktivitāte.

Pastāstiet Jums nozīmīgiem cilvēkiem, ka slimojat ar cukura diabētu un kādas tam var būt sekas, tai skaitā par samaņas zaudēšanas (bezsamaņas) risku, ja cukura līmenis asinīs ir zems. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja Jūs zaudējat samaņu, viņiem Jūs jāpagriež uz sāniem un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības. Viņi nedrīkst Jums dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pret Truvelog Mix 30 vai kādu no šo zāļu citām sastāvdaļām (ko sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reta blakusparādība, bet tā var būt bīstama dzīvībai. Tās var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības:

- ja alerģijas pazīmes izplatās uz citām ķermeņa daļām;
- ja pēkšņi nejūtaties labi un Jums sākas svīšana, vemšana, ir apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība un reibonis.

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicē insulīnu vienā un tai pašā vietā, taukaudi var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). Sacietējumus zem ādas var izraisīt arī par amiloīdu sauktas olbaltumvielas uzkrāšanās (ādas amiloidoze; tās rašanās biežums nav zināms). Ja insulīns tiek injicēts apvidū, kur ir sacietējumi, sarukusi vai sabiezējusi āda, tā iedarbība var nebūt pietiekami laba. Lai novērstu šīs ādas izmaiņas, katru injekciju veiciet citā vietā.

b) Citu blakusparādību saraksts

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var rasties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze). Tās parasti izzūd pēc dažām insulīna lietošanas nedēļām. Ja tās neizzūd, vērsieties pie ārsta.

Redzes traucējumi: pirmo reizi uzsākot insulīna lietošanu, ir iespējami redzes traucējumi, taču tie parasti ir pārejoši.

Pietūkušas locītavas: uzsākot insulīna lietošanu, ūdens aizture var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja tā nenotiek, sazinieties ar ārstu.

Diabētiska retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var izraisīt redzes zudumu): ja Jums ir diabētiska retinopātija un Jums cukura līmenis asinīs uzlabojas ļoti ātri, retinopātija var pastiprināties. Konsultējieties ar ārstu par šo jautājumu.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Sāpes izraisoša neiropātija (sāpes nerva bojājuma dēļ): ja Jums cukura līmenis asinīs uzlabojas ļoti strauji, Jums var rasties ar nerviem saistītas sāpes. To sauc par akūtu sāpes izraisošu neiropātiju, un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta ietekme

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts cukura līmenis asinīs var rasties tad, ja:

- Jūs neesat injicējis pietiekami daudz insulīna;
- Jūs esat aizmirsis injicēt insulīnu vai pārtraucat lietot insulīnu;
- Jūs atkārtoti injicējat insulīnu mazāk, nekā Jums nepieciešams;
- Jums ir infekcija un/vai drudzis;
- Jūs ēdat vairāk nekā parasti;
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti.

Augsta cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes parādās pakāpeniski. Tās ir pastiprināta urinācija, slāpes, ēstgribas zudums, nelabums (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, pietvīkums, sausa āda, sausa mute un augļiem līdzīga (acetona) smarža elpā.

Kā jārikojas, ja Jums ir augsts cukura līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām pazīmēm, pārbaudiet cukura līmeni asinīs, nosakiet ketonvielas urīnā, ja varat, pēc tam nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (skābes uzkrāšanos asinīs, jo organisms sadala taukus, nevis cukuru), pazīmes. Ja Jūs to neārstēsiet, tā var izraisīt diabētisku komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Truvelog Mix 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Līdz pirmajai lietošanas reizei glabājiet Truvelog Mix 30 ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt kārtidžu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas. Insulīna suspensiju atbilstoši norādījumiem ieteicams sagatavot katru reizi pirms jauna Truvelog Mix 30 kārtidža izmantošanas. Skatīt 3. punktu “Truvelog Mix 30 suspensijas sagatavošana”.

Kārtidžu, kuru lietojat, glabājiet istabas temperatūrā (līdz 30°C) ne ilgāk kā 4 nedēļas. Nenovietojiet to siltuma avota tuvumā vai saulē. Neglabājiet lietošanā esošo pildspalvveida injektoru ar ievietotu kārtidžu ledusskapī.

Pildspalvveida injektoru, kurā ir ievietots kārtidžs, nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu. Glabājiet pildspalvveida injektoru ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Truvelog Mix 30 satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Truvelog Mix 30 ir maisījums, kura sastāvā ir 30 % šķīstošā asparta insulīna un 70 % ar protamīnu kristalizēta asparta insulīna. 1 ml satur 100 vienību asparta insulīna. Katrā kārtidžā ir 300 vienības asparta insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs hlorīds, protamīna sulfāts, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu “Truvelog Mix 30 satur nātriju”).

Truvelog Mix 30 ārējais izskats un iepakojums

Truvelog Mix 30 ir suspensija injekcijām. Kārtidžā ir metāla lodītes suspensijas sagatavošanas atvieglošanai. Pēc suspensijas sagatavošanas šķidrumam jābūt viendabīgi duļķainam un baltam. Nelietojiet insulīnu, ja tas pēc suspensijas sagatavošanas neizskatās viendabīgi duļķains un balts.

Truvelog Mix 30 kārtidži ir pieejami iepakojumā pa 5 vai 10 kārtidžiem ar 3 ml suspensijas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Beigi/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 6616 4750

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Truvelog Mix 30 100 vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *30 % soluble insulin aspart and 70 % insulin aspart crystallised with protamine*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Truvelog Mix 30 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Truvelog Mix 30 lietošanas
3. Kā lietot Truvelog Mix 30
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Truvelog Mix 30
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Truvelog Mix 30 un kādam nolūkam to lieto

Truvelog Mix 30 ir mūsdienīgs insulīns (insulīna analogs), kuram attiecībā 30/70 piemīt gan ātra, gan vidēji ilga iedarbība. Mūsdienīgie insulīna preparāti ir uzlabotas cilvēka insulīna versijas.

Truvelog Mix 30 lieto, lai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kuriem ir cukura diabēts (diabēts), pazeminātu cukura līmeni asinīs, ja tas ir paaugstināts. Diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs.

Truvelog Mix 30 cukura līmeni asinīs sāks pazemināt 10–20 minūtes pēc tā injicēšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–4 stundas pēc injekcijas, un iedarbība ilgst līdz 24 stundām.

Ārstējot 2. tipa cukura diabētu, Truvelog Mix 30 drīkst lietot kombinācijā ar tabletēm, kuras izmanto diabēta ārstēšanai, un/vai ar injicējamām pretdiabēta zālēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Truvelog Mix 30 lietošanas

Nelietojiet Truvelog Mix 30 šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums šķiet, ka Jums sākas hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs), izlasiet informāciju, kas sniegta 4. punkta sadaļā a) “Kopsavilkums par būtiskām un ļoti bieži sastopamām blakusparādībām”.
- Insulīna infūzijas sūkņos.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē ir nokritusi zemē, bojāta vai saplēsta.
- Ja tas nav uzglabāts pareizi vai ja tas ir bijis sasalis, skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Truvelog Mix 30”.
- Ja sagatavotā insulīna suspensija neizskatās viendabīgi duļķaina un balta.
- Ja pēc suspensijas sagatavošanas tajā ir redzamas materiāla pikas vai ja cietas baltas daļiņas ir

pielipušas kārtidža apakšai vai sienīnai.

Ja konstatējat kaut ko no iepriekš minētā, nelietojiet Truvelog Mix 30. Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Pirms Truvelog Mix 30 lietošanas

- Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat pareizo insulīna veidu.
- Lai nepieļautu piesārņošanu, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.
- Adu un pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot vairākas personas.
- Truvelog Mix 30 ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīns jāinjicē citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Reģistrējiet lietoto zāļu tirdzniecības nosaukumu ("Truvelog Mix 30") un sērijas numuru (norādīts uz ārējām kastītēm un katras pildspalvveida pilnšļirces etiķetes) un norādiet šo informāciju, ziņojot par jebkādam blakusparādībām.

Daži apstākļi un aktivitātes var ietekmēt Jums nepieciešamo insulīna daudzumu. Konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai ja vēlaties izmainīt ierasto uzturu, jo tas var ietekmēt cukura līmeni asinīs;
- ja esat slims, turpiniet lietot insulīnu un konsultējieties ar ārstu;
- ja dodaties uz ārzemēm, laika zonu šķērsošana var ietekmēt Jums nepieciešamo insulīna daudzumu un tā ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Lai palīdzētu novērst zemādas taukaudu izmaiņas, piemēram, ādas sabiezēšanu, ādas saraušanos vai sacietējumus zem ādas, injekcijas vieta ir jāmaina. Ja insulīns tiek injicēts apvidū, kur ir sacietējumi, sarukusi vai sabiezējusi āda, tā iedarbība var nebūt pietiekami laba (skatīt 3. punktu "Kā lietot Truvelog Mix 30"). Pastāstiet ārstam, ja pamanāt ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pašlaik veicat injekcijas šādos izmainītos apvidos, pirms sākat injicēt citā apvidū, informējiet ārstu. Ārsts Jums var likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu Jūsu lietoto pretdiabēta līdzekļu devu.

Bērni un pusaudži

- Truvelog Mix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma.
- Klīniskā pieredze par Truvelog Mix 30 lietošanu 6–9 gadus veciem bērniem ir ierobežota.
- Dati par Truvelog Mix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam nav pieejami.

Citas zāles un Truvelog Mix 30

Pastāstiet ārstam, medmātai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs – tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva. Turpmāk ir norādītas zāles, kuras visbiežāk var ietekmēt insulīna terapiju.

Cukura līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) (lieto depresijas ārstēšanai);
- bēta blokatorus (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- salicilātus (lieto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- sulfonamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Cukura līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- perorālos kontracepcijas līdzekļus (pretapaugļošanās tabletes);
- tiazīdus (lieto paaugstināta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai);
- glikokortikoidus (piemēram, “kortizonu”, ko lieto iekaisuma ārstēšanai);
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīnu [adrenālīnu], salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto astmas ārstēšanai);
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai ar izteiktu ietekmi uz organisma vielmaiņas procesiem);
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai; tā ir reti sastopama hormonāla slimība, kas parasti sākas pieaugušajiem pusmūža vecumā, un to izraisa pārmērīga augšanas hormona sintēze hipofīzē) cukura līmeni asinīs var vai nu paaugstināt, vai pazemināt.

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā nomākt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu cukura līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai iepriekš pārciestu insultu, kurus ārstēja ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokalizēts pietūkums (tūska), pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu.

Ja esat lietojis kādas no šeit minētajām zālēm, informējiet ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Truvelog Mix 30 kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums, jo cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ieteicama rūpīga kontrole.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Klīniskā pieredze par asparta insulīna lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas profilakse ir nozīmīga Jūsu bērna veselībai.

Krūts barošanas laikā Truvelog Mix 30 ārstēšanai var lietot bez ierobežojumiem.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms jebkādu zāļu lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, vai drīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:

- ja Jums bieži ir hipoglikēmija;
- ja Jums ir grūti atpazīt hipoglikēmiju.

Ja Jums ir zems vai augsts cukura līmenis asinīs, tas var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās spēju un spēju reaģēt un līdz ar to arī spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Atcerieties, ka Jūs varat apdraudēt sevi vai citus.

Truvelog Mix 30 satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Truvelog Mix 30

Deva un kad jālieto insulīns

Vienmēr lietojiet insulīnu un pielāgojiet devu tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Truvelog Mix 30 parasti lieto tieši pirms maltītes. Ieturiet maltīti vai apēdiet uz kodu 10 minūšu laikā pēc injekcijas, lai nepieļautu cukura līmeņa pārmērīgu pazemināšanos asinīs. Ja nepieciešams, Truvelog Mix 30 var ievadīt neilgi pēc maltītes. Skatiet informāciju tālāk sadaļā “Kā un kur jāveic injekcija”.

Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts. Ja ārsts Jums ir nomainījis terapiju no viena insulīna veida vai zīmola uz citu, ārstam var būt jāpielāgo Jums lietojamā deva.

Ja Truvelog Mix 30 tiek lietots kombinācijā ar tabletēm, kuras izmanto diabēta ārstēšanai, un/vai ar injicējamiem pretdiabēta līdzekļiem, ārstam var nākties pielāgot Jums lietojamo devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ja priekšroka dodama insulīna maisījumiem, Truvelog Mix 30 var lietot pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Klīniskie dati par lietošanu 6–9 gadus veciem bērniem ir ierobežoti. Dati par Truvelog Mix 30 lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam nav pieejami.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir pavājināta nieru vai aknu darbība vai arī ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums biežāk jākontrolē cukura līmenis asinīs un jāpārrunā ar ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur jāveic injekcija

Truvelog Mix 30 ir paredzēts injicēt zem ādas (subkutāni). Nekādā gadījumā neinjicējiet insulīnu tieši vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Truvelog Mix 30 ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīns jāinjicē citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Veicot katru injekciju, mainiet injekcijas vietu konkrētā izmantotā ādas apvidus robežās. Tādējādi iespējams samazināt sacietējumu vai ādas iedobju veidošanās risku (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”). Piemērotākās vietas, kur pats sev varat injicēt insulīnu, ir vēdera priekšējā siena, sēžas apvidus, augšstilbu priekšpuse un augšdelmi. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja to injicēsiet vidukļa zonā. Jums vienmēr regulāri jānosaka cukura līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Truvelog Mix 30 pildspalvveida pilnšļirci (SoloStar)

Truvelog Mix 30 ir ar krāsu kodēta vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce (SoloStar), kas attiecībā 30/70 satur ātras un vidēji ātras darbības asparta insulīnu.

Izlasiet rūpīgi šajā lietošanas instrukcijā iekļautos norādījumus par lietošanu. Jums pildspalvveida pilnšļirce jālieto šajos norādījumos par lietošanu aprakstītā veidā.

Pirms insulīna injicēšanas vienmēr pārlicinieties, ka izmantojat pareizo pildspalvveida pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, Jums cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktā sadaļu a) “Kopsavilkums par būtiskām un ļoti bieži sastopamām blakusparādībām”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktā sadaļu c) “Cukura diabēta ietekme”.

Ja pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu. Ārsts norādīs, kā Jums jārikojas. Pārtraukšanas rezultātā var rasties ļoti augsts cukura līmenis asinīs (smaga hiperglikēmija) un ketoacidoze. Skatīt 4. punktā sadaļu c) "Cukura diabēta ietekme".

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiņiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Kopsavilkums par būtiskām un ļoti bieži sastopamām blakusparādībām

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieža blakusparādība. Tā var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems cukura līmenis asinīs var rasties tad, ja:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs ēdat pārāk maz vai izlaižat maltīti;
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti;
- Jūs lietojat alkoholu (skatīt 2. punktā "Truvelog Mix 30 kopā ar alkoholu").

Zema cukura līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa bāla āda, galvassāpes, ātra sirdsdarbība, slikta dūša, ļoti stiprs izsalkums, īslaicīgas redzes izmaiņas, miegainība, neparasts nogurums un vājums, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apjukums, apgrūtināta koncentrēšanās spēja.

Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti zems, var iestāties bezsamaņa. Ja ilgstoši stipri pazeminātu cukura līmeni asinīs neārstē, tas var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu (īslaicīgu vai pastāvīgu) un pat nāvi. Bezsamaņu iespējams novērst ātrāk, ja kāda apmācīta persona Jums injicē hormonu glikagonu. Ja Jums tiek ievadīts glikagons, tiklīdz atgūsiet samaņu, Jums būs nepieciešama glikoze vai cukuru saturoša uzkoda. Ja Jums nebūs atbildes reakcijas pret glikagona ievadīšanu, Jums vajadzēs ārstēties slimnīcā.

Kā jārikojas, ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs

- Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs, apēdiet glikozes tabletes vai kādu citu ļoti cukurotu uzkodu (piemēram, saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, nosakiet cukura līmeni asinīs un atpūties. Vienmēr katram gadījumam nēsājiet līdz glikozes tabletes vai ļoti cukurotas uzkodas.
- Kad zema cukura līmeņa asinīs simptomi ir izzuduši vai kad cukura līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet insulīnterapiju, kā ierasts.
- Ja Jums ir tik zems cukura līmenis asinīs, ka Jūs zaudējat samaņu, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai ja Jums bieži ir bijis zems cukura līmenis asinīs, konsultējieties ar ārstu. Var būt jāpielāgo ievadāmā insulīna daudzums vai insulīna ievadīšanas laiks, uzturs vai fiziskā aktivitāte.

Pastāstiet Jums nozīmīgiem cilvēkiem, ka slimojat ar cukura diabētu un kādas tam var būt sekas, tai skaitā par samaņas zaudēšanas (bezsamaņas) risku, ja cukura līmenis asinīs ir zems. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja Jūs zaudējat samaņu, viņiem Jūs jāpagriež uz sāniem un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības. Viņi nedrīkst Jums dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pret Truvelog Mix 30 vai kādu no šo zāļu citām sastāvdaļām (ko sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reta blakusparādība, bet tā var būt bīstama dzīvībai. Tās var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības:

- ja alerģijas pazīmes izplatās uz citām ķermeņa daļām;
- ja pēkšņi nejūtaties labi un Jums sākas svīšana, vemšana, ir apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība

un reibonis.

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskas palīdzības.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicē insulīnu vienā un tai pašā vietā, taukaudi var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). Sacietējumus zem ādas var izraisīt arī par amiloīdu sauktas olbaltumvielas uzkrāšanās (ādas amiloidoze; tās rašanās biežums nav zināms). Ja insulīns tiek injicēts apvidū, kur ir sacietējumi, sarukusi vai sabiezējusi āda, tā iedarbība var nebūt pietiekami laba. Lai novērstu šīs ādas izmaiņas, katru injekciju veiciet citā vietā.

b) Citu blakusparādību saraksts

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var rasties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze). Tās parasti izzūd pēc dažām insulīna lietošanas nedēļām. Ja tās neizzūd, vēršieties pie ārsta.

Redzes traucējumi: pirmo reizi uzsākot insulīna lietošanu, ir iespējami redzes traucējumi, taču tie parasti ir pārejoši.

Pietūkušas locītavas: uzsākot insulīna lietošanu, ūdens aizture var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja tā nenotiek, sazinieties ar ārstu.

Diabētiska retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var izraisīt redzes zudumu): ja Jums ir diabētiska retinopātija un Jums cukura līmenis asinīs uzlabojas ļoti strauji, retinopātija var pastiprināties. Konsultējieties ar ārstu par šo jautājumu.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Sāpes izraisoša neiropātija (sāpes nerva bojājuma dēļ): ja Jums cukura līmenis asinīs uzlabojas ļoti strauji, Jums var rasties ar nerviem saistītas sāpes. To sauc par akūtu sāpes izraisošu neiropātiju, un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta ietekme

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts cukura līmenis asinīs var rasties tad, ja:

- Jūs neesat injicējis pietiekami daudz insulīna;
- Jūs esat aizmirsis injicēt insulīnu vai pārtraucat lietot insulīnu;
- Jūs atkārtoti injicējat insulīnu mazāk, nekā Jums nepieciešams;
- Jums ir infekcija un/vai drudzis;
- Jūs ēdat vairāk nekā parasti;
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti.

Augsta cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes parādās pakāpeniski. Tās ir pastiprināta urinācija, slāpes, ēstgribas zudums, nelabums (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, pietvīkums, sausa āda, sausa mute un augļiem līdzīga (acetona) smarža elpā.

Kā jārikojas, ja Jums ir augsts cukura līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām pazīmēm, pārbaudiet cukura līmeni asinīs, nosakiet ketonvielas urīnā, ja varat, pēc tam nekavējoties vēršieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (skābes uzkrāšanos asinīs, jo organisms sadala taukus, nevis cukuru), pazīmes. Ja Jūs to neārstēsiet, tā var izraisīt diabētisku komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Truvelog Mix 30

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Līdz pirmajai lietošanas reizei glabājiet Truvelog Mix 30 ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā Truvelog Mix 30 pildspalvveida pilnšļirci glabājiet istabas temperatūrā (līdz 30°C) ne ilgāk kā 4 nedēļas. Neglabājiet lietošanā esošo pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu. Ja nelietojat pildspalvveida pilnšļirci, vienmēr glabājiet to ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Truvelog Mix 30 satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Truvelog Mix 30 ir maisījums, kura sastāvā ir 30 % šķīstošā asparta insulīna un 70 % ar protamīnu kristalizēta asparta insulīna. 1 ml satur 100 vienību asparta insulīna. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības asparta insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs hlorīds, protamīna sulfāts, sālskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu “Truvelog Mix 30 satur nātriju”).

Truvelog Mix 30 ārējais izskats un iepakojums

Truvelog Mix 30 ir suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Pildspalvveida pilnšļircē ir metāla lodītes suspensijas sagatavošanas atvieglošanai. Pēc suspensijas sagatavošanas šķidrumam jābūt viendabīgi duļķainam un baltam. Nelietojiet insulīnu, ja tas pēc suspensijas sagatavošanas neizskatās viendabīgi duļķains un balts.

Iepakojumā ir 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml suspensijas. Adatas iepakojumam nav pievienotas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. Z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6616 4750

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Truvelog Mix 30 suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar) NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Vispirms izlasiet šo informāciju

Svarīga informācija

- Nekādā gadījumā nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem – tā ir paredzēta vienīgi Jums.
- Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai ja neesat pārliecināts, ka tā darbojas pilnvērtīgi.
- Vienmēr veiciet drošuma pārbaudi.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas, ja nu tās pazūd vai vairs nedarbojas.
- **Nekādā gadījumā nelietojiet adatas atkārtoti.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt visu devu (nepietiekama deva) vai ievadīt pārāk lielu devu (pārdozēšana), jo adata var nosprostoties.

Iemācieties veikt injekciju

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.
- Lūdziet palīdzību, ja Jums ir grūti rīkoties ar pildspalvveida pilnšļirci, piemēram, ja Jums ir redzes traucējumi.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukcijā sniegto informāciju un norādījumus. Ja neievērosiet visus šos norādījumus, Jūs varat injicēt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

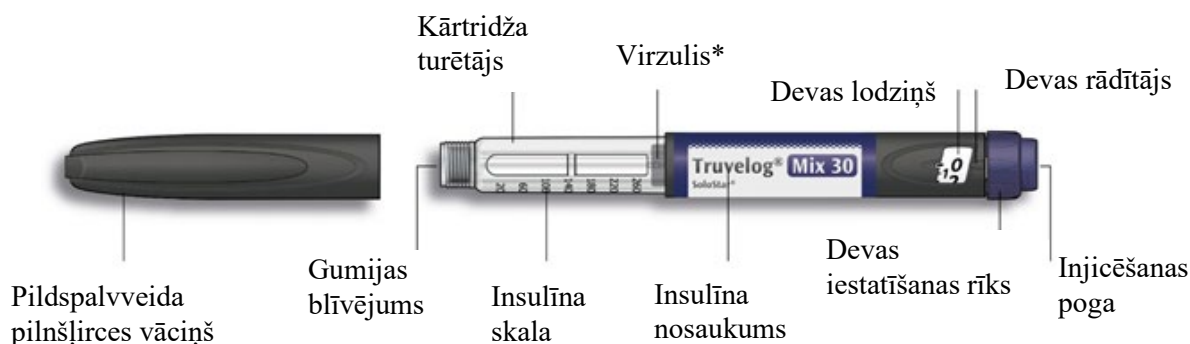
Nepieciešama palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par pildspalvveida pilnšļirci vai cukura diabētu, jautājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet pa *Sanofi* tālruņa numuru, kas norādīts šīs instrukcijas priekšpusē.

Jums nepieciešamie papildu priekšmeti:

- jauna sterila adata (nav pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā) (skatīt **2. soli**);
- spirta tampons;
- necaurdurama tvertne izlietotajām adatām un pildspalvveida pilnšļircēm (skatīt “Pildspalvveida pilnšļirces izmešana”).

Informācija par pildspalvveida pilnšļirci



* Jūs neredzēsiet virzuli, kamēr nebūsiat injicējis dažas devas.

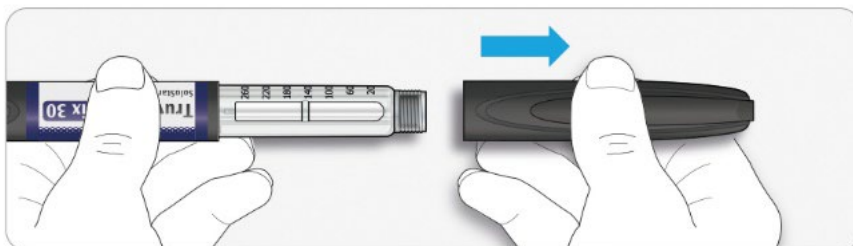
1. SOLIS. Pildspalvveida pilnšļirces pārbaude un satura samaisīšana

- Izņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci no ledusskapja vismaz 1 stundu pirms injekcijas. Tas atvieglo satura samaisīšanu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.
- Pirms pirmās Truvelog Mix 30 (SoloStar) injekcijas Jums vispirms jāsamaisa insulīns.

1.A Pārbaudiet nosaukumu un derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes.

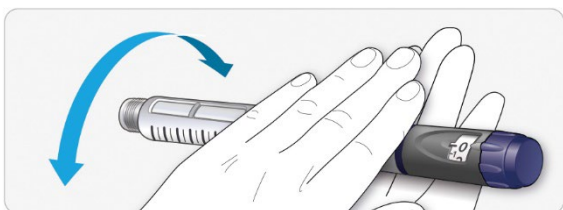
- Pārliecinieties, ka Jums ir pareizais insulīns. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir arī citas pildspalvveida pilnšļirces.
- Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa.

1.B Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.



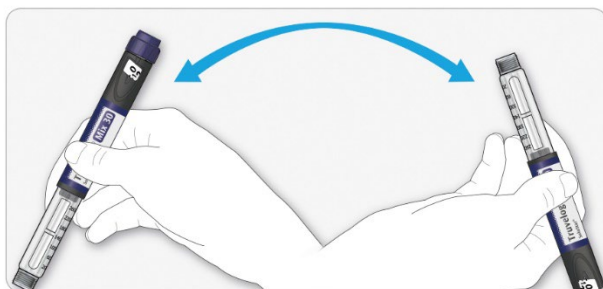
1.C Pirms pirmās injekcijas pavirpiniet pildspalvveida pilnšļirci starp plaukstām 10 reizes.

- Raugieties, lai pildspalvveida pilnšļirce atrastos horizontāli.



1.D Pēc tam saudzīgi pārvietojiet pildspalvveida pilnšļirci uz augšu un leju 10 reizes, kā norādīts pirmajai injekcijai.

- Pārbaudiet, vai kārtidžā esošās lodītes pārvietojas no viena kārtidža gala uz otru.



1.E Pārbaudiet, vai insulīns ir viendabīgi balts un duļķains.

- Turpiniet virpināt un kustināt pildspalvveida pilnšļirci, līdz šķidrums izskatās viendabīgi balts un duļķains.



Pirms katras nākamās injekcijas:

- Pārvietojiet pildspalvveida pilnšļirci uz augšu un leju vismaz 10 reizes, kā norādīts pirmajai injekcijai (skatīt 1.D), līdz šķidrums izskatās viendabīgi balts un duļķains.
- Pēc samaisīšanas tūlīt veiciet visus turpmākos injicēšanas procesa soļus. Ja kavēsieties, insulīns būs atkal jāsamaisa.

1.F Noslaukiet gumijas aizdaru ar spirta salveti.



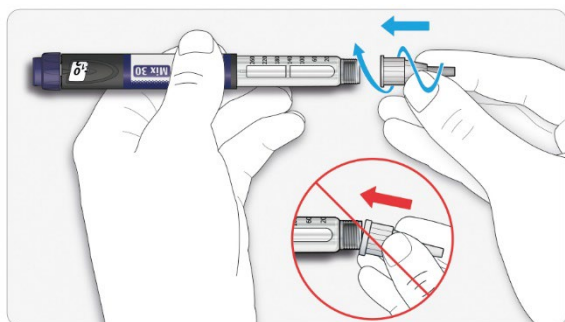
2. SOLIS. Pievienojiet jaunu adatu

- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst adatu aizsprostošanos, piesārņošanu un inficēšanos.
- Lietojiet tikai tādas adatas, kas ir saderīgas ar Truvelog Mix 30.

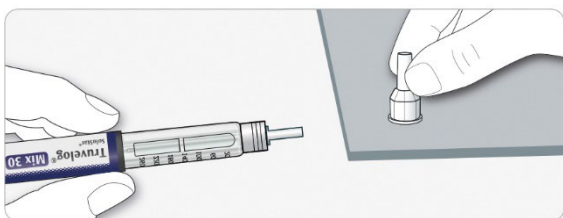
2.A Paņemiet adatu un noplēsiet aizsargplombējumu.



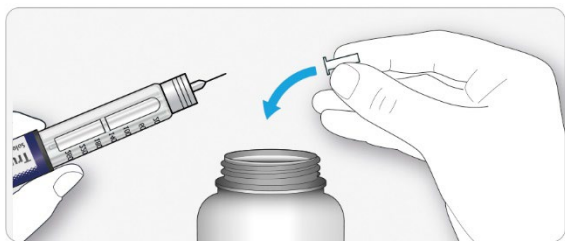
2.B Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet pildspalvveida pilnšļirci līdz stabilai fiksācijai. Nepievelciet pārāk stingri.



2.C Noņemiet adatas ārējo vāciņu. Saglabājiet to.



2.D Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet.



i Rīcība ar adatām

- Rīkojieties ar adatām uzmanīgi, lai nepieļautu sadursanos ar adatu un krustenisku inficēšanos.

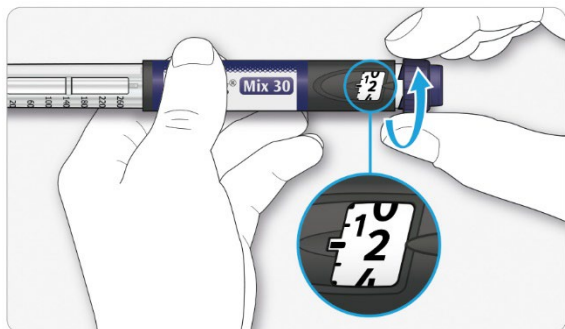
3. SOLIS. Veiciet drošuma pārbaudi

Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma pārbaudi, lai:

- pārbaudītu, vai pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pilnvērtīgi;
- pārliecinātos, ka Jūs saņemsiet pareizu insulīna devu.

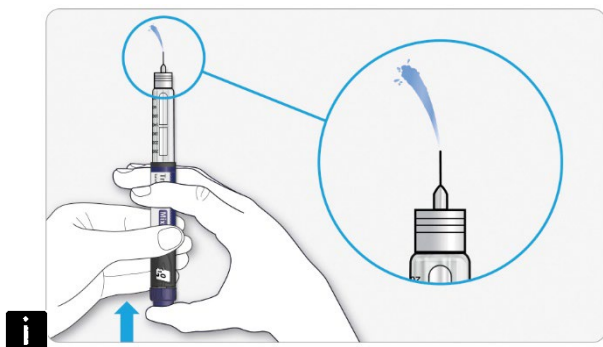
Ja pildspalvveida pilnšļirce ir jauna, pirms tās lietošanas pirmo reizi Jums jāveic drošuma pārbaudes, līdz redzat, ka no adatas gala izdalās insulīns. Ja redzat, ka no adatas gala izdalās insulīns, pildspalvveida pilnšļirce ir gatava lietošanai. Ja pirms devas ievadīšanas neredzat, ka izdalās insulīns, Jūs varat saņemt pārāk mazu devu vai vispār nesaņemt insulīnu. Tā rezultātā var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

3.A Izvēlieties 2 vienības, pagriežot devas iestatīšanas rīku, līdz devas rādītājs ir vērsts pret atzīmi 2.



3.B Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam.

- Ja no adatas gala izdalās insulīns, Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi.



3.C Ja insulīns neparādās

- Jums var būt jāveic šī darbība atkārtoti pat 3 reizes, un tad parādīsies insulīns.
- Ja pēc trešās reizes insulīns neizdalās, adata var būt nosprostota. Šādā gadījumā:
 - nomainiet adatu (skatīt 6. un 2. soli);
 - pēc tam veiciet atkārtotu drošuma pārbaudi (3. soli).
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja no adatas gala insulīns aizvien neizdalās. Lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- **Nekādā gadījumā** neizmantojiet šļirci, lai atvilktu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.

Ja ir redzami gaisa pūslīši

- Jūs varat redzēt gaisa pūslīšus insulīnā. Tas ir normāli, tie Jums nekaitēs.

4. SOLIS. Iestatiet devu

- **Nekādā gadījumā** neiestatiet devu un nespiediet injicēšanas pogu, kamēr nav pievienota adata. Tā var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci.

4.A Pārliecinieties, vai adata ir pievienota un deva ir iestatīta uz “0”.



4.B Pagrieziet devas iestatīšanas rīku, līdz devas rādītājs ir vērsts pret Jums nepieciešamo devu.

- Ja esat pagriezis tālāk par Jums nepieciešamo devu, iestatīšanas rīku ir iespējams pagriezt atpakaļ.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē nav palicis pietiekami daudz vienību, devas iestatīšanas rīks apstāsies pie atlikušā vienību skaita.
- Ja nevarat iestatīt visu parakstīto devu, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai injicējiet atlikušās vienības un izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci atlikušās devas daļas ievadišanai.



Kā nolasīt informāciju no devu lodziņa

Pāra skaitļi ir norādīti ar svītru iepretim devas rādītājam:



Nepāra skaitļi ir norādīti ar svītru starp pāra skaitļiem:



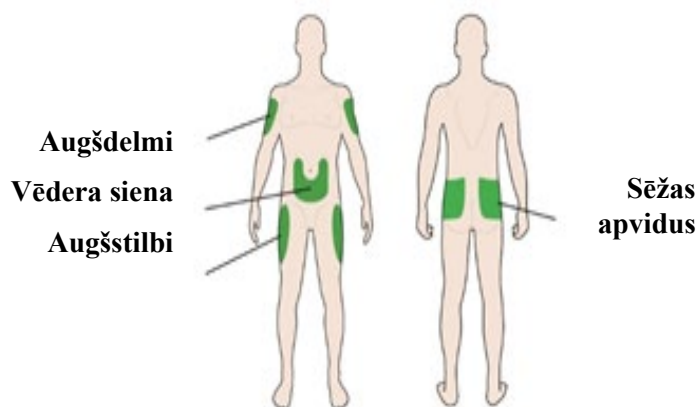
i Pildspalvveida pilnšļircē esošās insulīna vienības

- Pildspalvveida pilnšļircē pavisam ir 300 insulīna vienību. Jūs varat iestatīt devas no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir vairāk nekā viena deva.
- Aplūkojot, kur virzulis skalā atrodas, Jūs varat redzēt, cik aptuveni vienības insulīna ir atlikušas.

5. SOLIS. Injicējiet devu

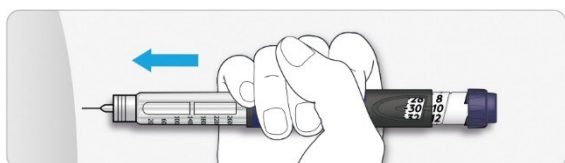
Ja Jums ir grūti nospiegt injicēšanas pogu, nespiediet to ar spēku, jo tā var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci. Paskaidrojošu informāciju skatiet turpmāk sadaļā **i**

5.A Izvēlieties injekcijas vietu, kā parādīts attēlā.



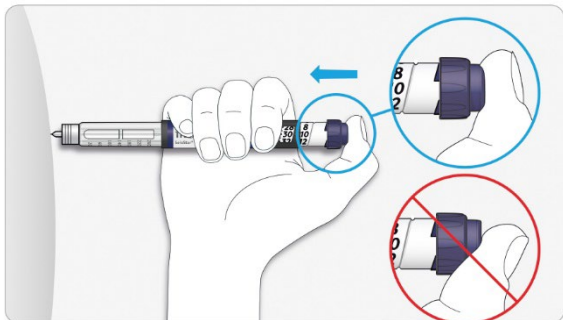
5.B Ieduriet adatu ādā, kā Jums rādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

- Vēl nepieskarieties injicēšanas pogai.



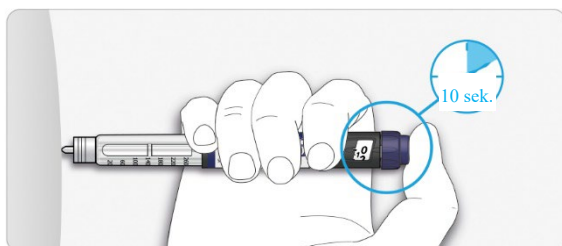
5.C Novietojiet iekšķi uz injicēšanas pogas. Nospiediet to līdz galam un pieturiet.

- **Nespiediet slīpi** - tā ar iekšķi var tikt traucēta devas iestatīšanas ierīces griešanās.



5.D Turiet injicēšanas pogu nospiestu un kad redzat “0” devas lodziņā, lēnām skaitiet līdz 10.

- Tas palīdz nodrošināt, ka tiek ievadīta visa deva.



5.E Pēc tam, kad poga ir turēta nospiesta un lēnām ir aizskaitīts līdz 10, atlaidiet injicēšanas pogu. Izvelciet adatu no ādas.

Ja ir grūti nospiegt injicēšanas pogu:

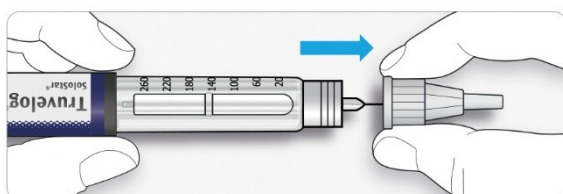
- nomainiet adatu (skatīt **6. un 2. soli**) un tad veiciet drošuma pārbaudi (skatīt **3. soli**);
- ja Jums aizvien ir grūti nospiegt pogu, paņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci;
- **nekādā gadījumā** neizmantojiet šļirci, lai atvilktu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.

6. SOLIS. Noņemiet pildspalvveida pilnšļircei adatu

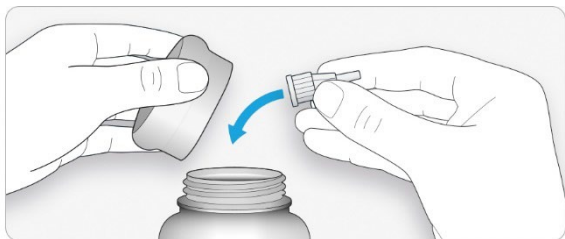
- Rīkojieties ar adatām uzmanīgi, lai nepieļautu saduršanos ar adatu un krustenisku inficēšanos.
- **Nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo vāciņu.**

6.A Uzlieciet atpakaļ adatas ārējo vāciņu, un izmantojiet to, lai noskrūvētu adatu no pildspalvveida pilnšļirces.

- Lai mazinātu nejaušas saduršanās risku, nekādā gadījumā nelieciet atpakaļ adatas iekšējo vāciņu.
- Ja Jums injekciju veic kāds cits vai arī Jūs veicat injekciju kādam citam, noņemot un izmetot adatu, šai personai jāievēro īpaša piesardzība.
- Lai mazinātu nejaušas saduršanās un infekcijas slimību pārneses risku, noņemot un izmetot adatas, ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu).

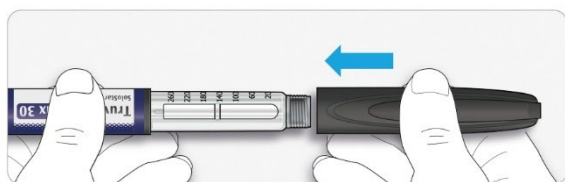


6.B Izmetiet izlietoto adatu necaurduramā tvertnē vai tā, kā norādījis farmaceits vai vietējā kompetentā iestāde.



6.C Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirci vāciņu.

- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.



Kā uzglabāt un kopt pildspalvveida pilnšļirci

- Pildspalvveida pilnšļirci ārpusi var tīrīt, noslaukot ar mitru drānu (kas samitrināta vienīgi ūdenī). Neiegremdējiet pildspalvveida pilnšļirci šķidrumā, nemazgājiet to un neieziediet ar smērvielu – tā iespējams pilnšļirci sabojāt.
- Izmetiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši farmaceita vai vietējās kompetentās iestādes norādījumiem.
- Sīkāku informāciju par pildspalvveida pilnšļirci glabāšanu un lietošanu skatiet lietošanas instrukcijas 2. un 5. punktā.