

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon
Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml van de suspensie bevat 100 eenheden opgeloste insuline aspart*/insuline aspart* protamine in kristallijne vorm in de verhouding 30/70 (equivalent aan 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon

Elke patroon bevat 3 ml equivalent aan 300 eenheden.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml equivalent aan 300 eenheden.

Elke voorgevulde pen voor injectie levert 1–80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

*Insuline aspart wordt geproduceerd in *Escherichia coli* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon

Suspensie voor injectie.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Suspensie voor injectie in een voorgevulde pen (SoloStar).

De suspensie is troebel en wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Truvelog Mix 30 is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 10 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De sterkte van insuline-analogen, waaronder insuline aspart, wordt uitgedrukt in eenheden, terwijl de sterkte van humane insuline uitgedrukt wordt in internationale eenheden.

De dosering van Truvelog Mix 30 is per persoon verschillend en wordt bepaald in overeenstemming

met de behoeften van de patiënt. Bloedglucosecontrole en aanpassingen van de insulinedosis worden aanbevolen om een optimale controle van de glykemie te bereiken.

Bij patiënten met diabetes type 2 kan Truvelog Mix 30 als monotherapie worden gebruikt. Truvelog Mix 30 kan ook in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen en/of GLP-1-receptoragonisten. Bij patiënten met diabetes type 2 is de aanbevolen startdosis van Truvelog Mix 30 bij het ontbijt 6 eenheden en bij het avondeten 6 eenheden. Truvelog Mix 30 kan ook gestart worden met eenmaal daags 12 eenheden bij het avondeten. Wanneer Truvelog Mix 30 eenmaal daags wordt gebruikt, wordt het gewoonlijk aanbevolen vanaf 30 eenheden naar twee injecties per dag over te schakelen door de dosis in twee gelijke doses te verdelen bij het ontbijt en het avondeten. Indien het gebruik van Truvelog Mix 30 tweemaal daags herhaaldelijk hypoglykemieën in de loop van de dag tot gevolg heeft, kan de ochtenddosis in een ochtend- en een middagdosis verdeeld worden (driemaaldaagse dosering).

De volgende titratiestappen voor de dosisaanpassingen worden aanbevolen:

Preprandiale bloedglucosespiegel		Aanpassing van de Truvelog Mix 30 dosis
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	- 2 eenheden
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+ 2 eenheden
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+ 4 eenheden
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+ 6 eenheden

De laagste preprandiale bloedglucosewaarde van de drie voorafgaande dagen moet gebruikt worden. De dosis mag niet verhoogd worden indien er hypoglykemie tijdens die dagen optrad. De dosis kan eenmaal per week aangepast worden tot de HbA_{1c} streefwaarde wordt bereikt. De bloedglucosespiegel vóór de maaltijd moet gebruikt worden om in te schatten of de vorige dosis toereikend was.

Als er bij patiënten met diabetes type 2 een GLP-1-receptoragonist wordt toegevoegd aan Truvelog Mix 30, is een dosisverlaging van 20% aanbevolen bij patiënten met een HbA_{1c} lager dan 8%. Dit om het risico op hypoglykemie te minimaliseren. Bij patiënten met een HbA_{1c} hoger dan 8% moet een dosisverlaging worden overwogen. Vervolgens moet de dosering individueel worden aangepast.

Bij patiënten met diabetes type 1 ligt de individuele insulinebehoefte in het algemeen tussen 0,5 en 1,0 eenheden/kg/dag. Truvelog Mix 30 kan in deze behoefte geheel of gedeeltelijk voorzien.

Aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn wanneer patiënten hun lichamelijke activiteit vergroten, hun gebruikelijke dieet wijzigen of bij bijkomende ziekten.

Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline

Wanneer een patiënt wordt overgeschakeld van een behandelingskuur met een andere voorgemengde insulinebehandeling met dezelfde verhoudingen als Truvelog Mix 30, moet de overstap van de insuline worden uitgevoerd op basis van eenheid op eenheid (1:1) (geen conversie nodig), en onder strikt medisch toezicht met titratie volgens de individuele behoeften (zie de titratiestappen voor de dosisaanpassingen in de tabel hierboven).

Nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen tijdens de overschakeling en gedurende de eerste weken daarna (zie rubriek 4.4).

Speciale doelgroepen

Ouderen (≥ 65 jaar)

Truvelog Mix 30 kan bij oudere patiënten gebruikt worden; er is echter beperkte ervaring met het gebruik van Truvelog Mix 30 in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen bij patiënten ouder dan 75 jaar. Bij oudere patiënten moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Nieraandoeningen

De insulinebehoefte van de patiënt kan afnemen door nieraandoeningen.

Bij patiënten met nier- of leveraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Leveraandoeningen

De insulinebehoefte van de patiënt kan afnemen door leveraandoeningen.

Bij patiënten met nier- of leveraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Pediatrische patiënten

Truvelog Mix 30 kan bij adolescenten en kinderen vanaf 10 jaar gebruikt worden wanneer voorgemengde insuline de voorkeur heeft. Er is beperkte klinische ervaring met Truvelog Mix 30 bij kinderen van 6 tot 9 jaar oud (zie rubriek 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

Truvelog Mix 30 is een bifasische suspensie van de insuline-analoog, insuline aspart. De suspensie bevat snelwerkend en middellangwerkend insuline aspart in de verhouding 30/70.

Truvelog Mix 30 is **uitsluitend bestemd** voor subcutane toediening.

Voorafgaand aan elke injectie met Truvelog Mix 30 moet de insuline gemengd worden door de pen te rollen en te bewegen totdat de vloeistof er gelijkmatig wit en troebel uitziet.

Truvelog Mix 30 wordt subcutaan toegediend door middel van een injectie in de dij of de buikwand. Indien gewenst mag het gluteale gebied of het deltoïdeus gebied gebruikt worden. Injectieplaatsen moeten altijd binnen eenzelfde gebied afgewisseld worden om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8). De invloed van de verschillende injectieplaatsen op de absorptie van Truvelog Mix 30 is niet onderzocht. De werkingsduur varieert afhankelijk van de dosis, injectieplaats, doorbloeding, temperatuur en mate van lichamelijke activiteit.

De werking van Truvelog Mix 30 treedt sneller in dan bij bifasische humane insuline en moet in het algemeen direct voor een maaltijd worden toegediend. Indien nodig kan Truvelog Mix 30 ook kort na een maaltijd worden toegediend.

Truvelog Mix 30 mag niet intraveneus worden toegediend, omdat dit kan leiden tot ernstige hypoglykemie. Intramusculaire toediening moet worden vermeden. Truvelog Mix 30 mag niet worden gebruikt in insuline-infusiepompen.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon

Truvelog Mix 30 in patronen is alleen geschikt voor subcutane injecties met een herbruikbare pen (zie rubriek 4.4). Truvelog Mix 30 in patronen is bestemd voor gebruik in de volgende pennen (zie rubriek 6.6):

- AllStar en AllStar PRO die 1–80 eenheden insuline aspart per injectie toedienen in dosisstappen van 1 eenheid.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Truvelog Mix 30 in voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening via een spuit noodzakelijk is, moet een ander insulinegeneesmiddel worden gebruikt met een injectieflacon (zie rubriek 4.4). Truvelog Mix 30 in voorgevulde pen levert 1–80 eenheden insuline aspart per injectie in stappen van 1 eenheid.

Patiënten moeten de ingestelde eenheden op het dosisaflaasvenster van de pen visueel controleren.

Daarom is het voor patiënten die zichzelf injecteren verplicht dat ze het dosisaflaesvenster op de pen kunnen lezen. Patiënten die blind of slechtziend zijn, moeten worden opgedragen om altijd hulp/bijstand te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en opgeleid is in het gebruik van het insulineapparaat.

Zie voor gedetailleerde gebruiksaanwijzingen de bijsluiter.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Hyperglykemie

Een inadequate dosering of het onderbreken van de behandeling kan, voornamelijk bij diabetes type 1, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose. Gewoonlijk ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren tot dagen. Deze symptomen zijn: dorst, frequentere mictie, misselijkheid, braken, sufheid, een rode droge huid, een droge mond en gebrek aan eetlust; ook kan de adem naar aceton ruiken. Onbehandelde hyperglykemie kan bij diabetes type 1 uiteindelijk leiden tot diabetische ketoacidose, die overlijden tot gevolg kan hebben.

Hypoglykemie

Het overslaan van een maaltijd of onverwachte zware fysieke inspanning kan leiden tot hypoglykemie.

Hypoglykemie kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. In geval van hypoglykemie of bij verdenking van hypoglykemie mag Truvelog Mix 30 niet worden geïnjecteerd. Na stabilisatie van de bloedglucosespiegel van de patiënt moet een aanpassing van de dosis worden overwogen (zie rubrieken 4.2, 4.8 en 4.9).

Vergeleken met bifasische humane insuline kan Truvelog Mix 30 een meer uitgesproken bloedglucoseverlagend effect hebben tot 6 uur na de injectie. Het is mogelijk dat dit moet worden gecompenseerd bij de individuele patiënt door middel van aanpassing van de insulinedosis en/of het nuttigen van voedsel.

Patiënten bij wie de bloedglucoseregulatie sterk verbeterd is door bijvoorbeeld een intensieve insulinetherapie, kunnen de voor hen gebruikelijke waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie anders waarnemen. Zij moeten hierover geïnformeerd worden. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen bij patiënten die al lang diabetes hebben verdwijnen.

Een striktere bloedglucoseregulatie kan het risico op hypoglykemieën verhogen en daarom is speciale aandacht vereist bij intensivering van de dosis, zoals vermeld in rubriek 4.2.

Aangezien de toediening van Truvelog Mix 30 altijd verbonden moet zijn met het nuttigen van een maaltijd, moet bij patiënten met bijkomende ziekten of bij patiënten die een behandeling ondergaan waarbij een vertraagde voedselopname te verwachten is, rekening worden gehouden met de snelle werking van Truvelog Mix 30.

Bijkomende ziekten, vooral infecties en ziekten die gepaard gaan met koorts, verhogen in het algemeen de insulinebehoefte van de patiënt. Bijkomende aandoeningen van de nier, de lever of aandoeningen die de werking van de bijnier, de hypofyse of de schildklier beïnvloeden, kunnen wijzigingen in de insulinedosis noodzakelijk maken.

Wanneer patiënten worden overgeschakeld tussen verschillende types insulines, kunnen de vroege waarschuwingssymptomen van hypoglykemie veranderen of minder uitgesproken zijn dan het geval was bij hun vorige insuline.

Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline

Het overschakelen van een patiënt op een ander type of merk insuline moet geschieden onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke insuline, humane insuline of insuline-analoog) en/of productiemethode (recombinant-DNA versus insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een wijziging van de dosis noodzakelijk maken. Het is mogelijk dat patiënten die van een ander insulinetype zijn overgeschakeld op Truvelog Mix 30, dagelijks meer injecties of een andere dosis nodig hebben dan bij de geneesmiddelen met insuline die men voorheen gebruikte. Indien een aanpassing nodig is, kan deze plaatsvinden bij de eerste dosis of gedurende de eerste paar weken of maanden.

Reacties op de injectieplaats

Net als bij iedere andere insulinetherapie, kunnen reacties op de injectieplaats optreden zoals pijn, roodheid, urticaria, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk. Continu afwisselen van de injectieplaats binnen hetzelfde gebied verkleint de kans op het ontwikkelen van deze reacties. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen tot enkele weken. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats de stopzetting van Truvelog Mix 30 noodzakelijk maken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats van een aangedaan naar een niet-aangedaan gebied, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Gebruik van Truvelog Mix 30 in combinatie met pioglitazon

Er zijn gevallen van hartfalen gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Hiermee moet rekening gehouden worden als een behandeling met de combinatie van pioglitazon en Truvelog Mix 30 wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten opgevolgd worden voor klachten en verschijnselen zoals hartfalen, gewichtstoename en oedeem. De behandeling met pioglitazon moet gestaakt worden als verslechtering van cardiovasculaire symptomen optreedt.

Vermijden van onbedoelde verwisselingen en medicatiefouten

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd voor elke injectie het etiket van de insuline te controleren om onbedoelde verwisselingen tussen Truvelog Mix 30 en andere insulineproducten te vermijden.

Insuline-antilichamen

Insulinetoediening kan de vorming van insuline-antilichamen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van dergelijke insuline-antilichamen een aanpassing in de insulinedosis noodzakelijk maken om zo een neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren.

Reizen

De patiënt moet een arts raadplegen als hij van plan is te gaan reizen tussen verschillende tijdzones, omdat dit kan betekenen dat de insuline en de maaltijden op verschillende tijdstippen moeten worden gebruikt.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verlagen:

Orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, GLP-1-receptoragonisten, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers), salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen:

Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kunnen de insulinebehoefte zowel verhogen als verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemisch effect van insuline versterken of verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is slechts beperkte klinische ervaring opgedaan met het gebruik van Truvelog Mix 30 tijdens de zwangerschap.

Uit voortplantingsonderzoek bij dieren is geen verschil gebleken tussen insuline aspart en humane insuline qua embryotoxiciteit of teratogeniteit.

In het algemeen wordt bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus een intensieve bloedglucoseregulatie en controle aanbevolen gedurende de zwangerschap; dit geldt ook als een patiënte overweegt zwanger te worden. De insulinebehoefte wordt in het eerste trimester in het algemeen lager en tijdens het tweede en derde trimester hoger. Na de bevalling keert de insulinebehoefte snel terug naar het niveau van vóór de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Truvelog Mix 30 tijdens de borstvoeding. De insulinebehandeling van moeders die borstvoeding geven houdt geen risico in voor de baby. Soms is het echter nodig de dosis Truvelog Mix 30 aan te passen.

Vruchtbaarheid

Uit voortplantingsonderzoek bij dieren is geen verschil gebleken tussen insuline aspart en humane insuline qua vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar dit vermogen van groot belang is (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of bedienen van machines).

Patiënten moet geadviseerd worden om maatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van een machine. Dit is met name belangrijk voor patiënten met verminderde of afwezige herkenning van symptomen van hypoglykemie of voor patiënten die

frequente episoden van hypoglykemie hebben. Onder dergelijke omstandigheden moet de raadzaamheid van het besturen van voertuigen of het bedienen van een machine worden overwogen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen, die waargenomen zijn bij patiënten die met Truvelog Mix 30 worden behandeld, zijn voornamelijk gebaseerd op het farmacologische effect van insuline aspart.

De meest frequent gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie. De frequentie van het optreden van hypoglykemie varieert afhankelijk van de patiëntenpopulatie, dosisregimes en mate van glykemische controle, zie 'Beschrijving van bepaalde bijwerkingen' hieronder.

Bij het begin van de insulinebehandeling kunnen refractie-anomalieën, oedeem en reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, urticaria, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk op de injectieplaats) voorkomen. Deze symptomen zijn meestal van voorbijgaande aard. Een snelle verbetering van de bloedglucoseregulatie kan gepaard gaan met acute pijnlijke neuropathie, die meestal reversibel is. Intensivering van de insulinebehandeling met een abrupte verbetering in de glykemische regulatie kan gepaard gaan met tijdelijke verergering van diabetische retinopathie. Een verbeterde glykemische regulatie over een langdurige periode vermindert echter het risico op progressie van diabetische retinopathie.

Tabel met een lijst van de bijwerkingen

De hierna vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens van klinische studies en geclassificeerd volgens MedDRA frequentie en systeem/orgaanklasse. Frequentiecategorieën zijn gedefinieerd aan de hand van de volgende regel: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Zeer vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend:
Immuunsysteem-aandoeningen		Urticaria, uitslag, erupties		Anafylactische reacties*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie*				
Zenuwstelselaandoeningen			Perifere neuropathie (pijnlijke neuropathie)		
Oogaandoeningen		Refractiestoornissen, diabetische retinopathie			
Huid- en onderhuidaandoeningen		Lipodystrofie*			Cutane amyloïdose*†
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Injectieplaatsreacties, oedeem			

* zie 'Beschrijving van bepaalde bijwerkingen'

† ADR (*Adverse Drug Reaction*) afkomstig van postmarketing bronnen.

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Anafylactische reacties:

Gegeneraliseerde overgevoeligheidsreacties (gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, transpireren, gastro-intestinale klachten, angioneurotisch oedeem, ademhalingsproblemen, hartkloppingen en een verlaging van de bloeddruk) komen zeer zelden voor maar kunnen levensbedreigend zijn.

Hypoglykemie:

De meest frequent gemelde bijwerking is hypoglykemie. Hypoglykemie kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewustzijnsverlies en/of convulsies en kan een tijdelijke of permanente beschadiging van de hersenfunctie of zelfs overlijden tot gevolg hebben. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op. Deze symptomen kunnen zijn: koud zweet, een koude en bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, ongewone vermoeidheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatig hongergevoel, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen.

In klinische studies varieerde de frequentie van hypoglykemie met de patiëntenpopulatie, dosisregimes en mate van glykemische controle. Tijdens klinische studies waren er geen verschillen in de mate waarin hypoglykemie optrad tussen patiënten die werden behandeld met insuline aspart in vergelijking met humane insuline.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloidose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Op basis van post-marketinggegevens en klinische studies werd geen verschil in frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij pediatrische patiënten in vergelijking met de uitgebreidere ervaring in de algemene populatie.

Andere speciale doelgroepen

Op basis van post-marketinggegevens en klinische studies werd geen verschil in frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leveraandoeningen in vergelijking met de uitgebreidere ervaring in de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Voor insuline bestaat er geen specifieke definiëring van overdosering. Er kan echter hypoglykemie ontstaan, die zich in een aantal achtereenvolgende stadia kan ontwikkelen als te hoge doses worden toegediend in verhouding tot de behoefte van de patiënt:

- Episoden van milde hypoglykemie kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of suikerhoudende producten. Het verdient daarom aanbeveling dat diabetespatiënten altijd suikerhoudende producten bij zich hebben.
- Episoden van ernstige hypoglykemie, waarbij de patiënt het bewustzijn heeft verloren, kunnen worden behandeld met glucagon (0,5 tot 1 mg), dat intramusculair of subcutaan wordt toegediend, door iemand die daarin is geoefend, of door het intraveneus toedienen van glucose door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Glucose moet intraveneus worden toegediend wanneer de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een terugval te voorkómen, wordt aanbevolen de patiënt oraal koolhydraten toe te dienen, wanneer

deze weer bij bewustzijn is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes. Insulines en analogen voor injectie, middellangwerkend of langwerkend gecombineerd met snelwerkend. ATC-code: A10AD05.

Truvelog Mix 30 is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

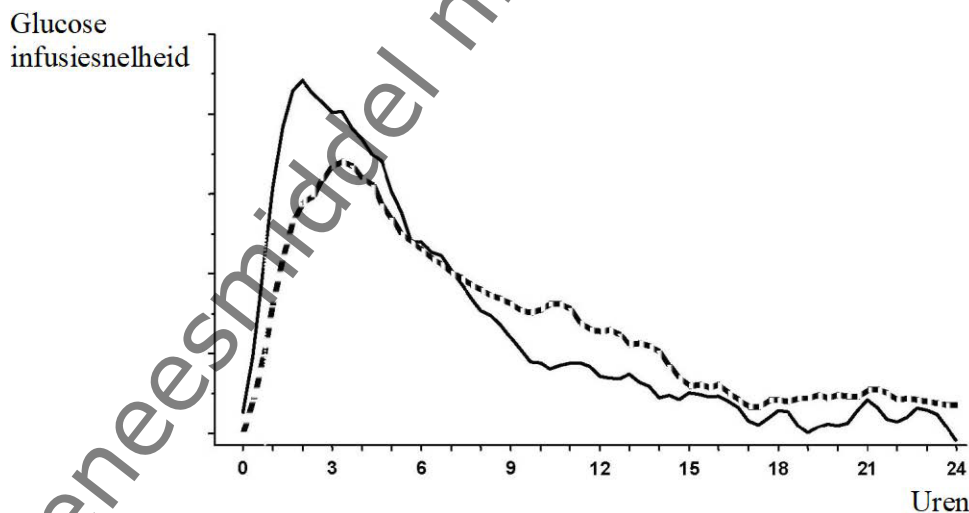
Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Truvelog Mix 30 is een bifasische suspensie van 30% opgeloste insuline aspart (snelwerkend humaan insuline-analoog) en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm (middellangwerkend humaan insuline-analoog).

Het bloedglucoseverlagende effect van insuline aspart is het gevolg van een verbeterde opname van glucose na binding van insuline op de receptoren van spier- en vetcellen en de gelijktijdige remming van de glucosevrijgave vanuit de lever.

Truvelog Mix 30 is een bifasische insuline die voor 30% uit opgeloste insuline aspart bestaat. Doordat de werking snel intreedt, kan Truvelog Mix 30 korter voor of na een maaltijd (tussen 0 tot 10 minuten ervoor of erna) worden toegediend dan opgeloste humane insuline. De kristallijne fase (70%) bestaat uit insuline aspart protamine in kristallijne vorm, met een werkingsprofiel vergelijkbaar met dat van humane NPH-insuline.

Wanneer Truvelog Mix 30 subcutaan wordt geïnjecteerd, treedt de werking binnen 10 tot 20 minuten na het injecteren in. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na het injecteren op. De werking kan 24 uur aanhouden (Afbeelding 1).



Afbeelding 1: Werkingsprofiel van Truvelog Mix 30(—) en bifasische humane insuline 30 (---) bij gezonde personen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een 3 maanden durend onderzoek bij patiënten met diabetes type 1 en type 2 bleek dat insuline aspart Mix 30 dezelfde mate van regulatie van geglycosylerde hemoglobine biedt als een behandeling met bifasische humane insuline 30. Insuline aspart is molair equipotent met humane insuline. Vergeleken met bifasische humane insuline 30, resulteerde de toediening van insuline aspart Mix 30 voor het ontbijt en het avondeten in een lagere postprandiale bloedglucosespiegel na beide maaltijden (ontbijt, avondeten).

Een meta-analyse van negen studies bij patiënten met diabetes type 1 en type 2 toonde dat de nuchtere bloedglucosespiegel hoger was bij patiënten die met insuline aspart Mix 30 behandeld werden dan bij patiënten behandeld met bifasische humane insuline 30.

In één studie werden 341 patiënten met diabetes type 2 gerandomiseerd naar een behandeling met ofwel insuline aspart Mix 30 alleen ofwel insuline aspart Mix 30 in combinatie met metformine ofwel metformine in combinatie met sulfonyleurea. De belangrijkste variabele voor wat betreft de werkzaamheid – HbA_{1c} na 16 weken behandeling – was bij aanvang van de studie niet verschillend voor patiënten die werden behandeld met Truvelog Mix 30 in combinatie met metformine of voor patiënten die werden behandeld met metformine in combinatie met sulfonyleurea. In deze studie had 57% van de patiënten een initiële HbA_{1c} waarde boven 9%; bij deze patiënten die behandeld werden met Truvelog Mix 30 in combinatie met metformine resulteerde de behandeling in een significant lagere HbA_{1c} waarde dan bij patiënten die werden behandeld met metformine in combinatie met sulfonyleurea.

In één studie werden patiënten met diabetes type 2, van wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle was met orale bloedglucoseverlagende middelen alleen, gerandomiseerd naar een behandeling met ofwel tweemaal daags insuline aspart Mix 30 (117 patiënten) ofwel eenmaal daags insuline glargine (116 patiënten). Na 28 weken behandeling volgens de doseringsrichtlijnen vermeld in rubriek 4.2 was de gemiddelde reductie van de HbA_{1c} waarde 2,8% met insuline aspart Mix 30 (initieel gemiddelde waarden = 9,7%). Met insuline aspart Mix 30 bereikte 66% van de patiënten een HbA_{1c} waarde onder de 7% en 42% van de patiënten een HbA_{1c} waarde onder de 6,5%. De gemiddelde nuchtere bloedglucosewaarde verminderde met circa 7 mmol/l (vanaf aanvankelijk 14,0 mmol/l tot 7,1 mmol/l).

Bij patiënten met diabetes type 2 toonde een meta-analyse een lager risico op globale nachtelijke hypoglykemieën en ernstige hypoglykemie met insuline aspart Mix in vergelijking met bifasische humane insuline 30. Het risico op globale hypoglykemie tijdens de dag was verhoogd bij patiënten behandeld met insuline aspart Mix 30.

Pediatrische patiënten

Een 16 weken durende klinische studie waarin de postprandiale glykemische regulatie bij maaltijdgerelateerde insuline aspart Mix 30 met maaltijdgerelateerde humane insuline/bifasische humane insuline 30 en NPH-insuline bij het slapengaan werd vergeleken, werd verricht bij 167 patiënten tussen 10 en 18 jaar. De gemiddelde HbA_{1c} bleef vergelijkbaar met baseline gedurende de hele studie in beide behandelingsgroepen en er was geen verschil in het aantal hypoglykemieën met insuline aspart Mix 30 of bifasische humane insuline 30.

In een kleinere (54 patiënten) en jongere (tussen 6 en 12 jaar) populatie, behandeld in een dubbelblind, cross-over onderzoek (12 weken met elke behandeling) waren het aantal hypoglykemische episodes en de toename van de postprandiale glucosespiegel significant lager met insuline aspart Mix 30 in vergelijking met bifasische humane insuline 30. Finale HbA_{1c} was significant lager in de bifasische humane insuline 30-groep in vergelijking met insuline aspart Mix 30.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie, distributie en eliminatie

De substitutie van het aminozuur proline door asparaginezuur op positie B28 bij insuline aspart vermindert de neiging tot hexameervorming zoals vastgesteld bij opgeloste humane insuline. De insuline aspart in de opgeloste fase van Truvelog Mix 30 omvat 30% van de totale insuline; deze wordt sneller uit de subcutane laag opgenomen dan de opgeloste insulinecomponent van bifasische humane

insuline. De resterende 70% komt in kristallijne vorm voor als insuline aspart protamine; het verlengde opnameprofiel hiervan komt overeen met dat van humane NPH-insuline.

De maximale serum-insulineconcentratie is bij insuline aspart Mix 30 gemiddeld 50% hoger dan die van bifasische humane insuline 30. De tijd tot het bereiken van de maximale concentratie bedraagt gemiddeld de helft van de tijd die bifasische humane insuline 30 nodig heeft. Bij gezonde vrijwilligers werd een gemiddelde maximale serumconcentratie van 140 ± 32 pmol/l bereikt circa 60 minuten na de subcutane toediening van een dosis van 0,20 eenheden/kg lichaamsgewicht. De gemiddelde halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van insuline aspart Mix 30, die de opnamesnelheid van de aan protamine gebonden fractie weergeeft, was circa 8-9 uur. De plasma-insulineconcentraties keerden 15-18 uur na een subcutane toediening van een dosis terug naar de basale spiegels. Bij patiënten met diabetes type 2 werd de maximale concentratie circa 95 minuten na de toediening van een dosis bereikt, en concentraties duidelijk boven nul werden minstens 14 uur na de toediening gemeten.

Speciale doelgroepen

De farmacokinetische eigenschappen van insuline aspart Mix 30 zijn niet onderzocht bij oudere patiënten of bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Pediatrische patiënten

De farmacokinetische eigenschappen van insuline aspart Mix 30 zijn niet onderzocht bij kinderen of adolescenten. De farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van opgeloste insuline aspart werden echter onderzocht bij kinderen (6-12 jaar) en adolescenten (13-17 jaar) met diabetes type 1. Insuline aspart werd door beide leeftijdsgroepen snel opgenomen, met vergelijkbare t_{max} als bij volwassenen. Er waren echter verschillen wat C_{max} betreft tussen de leeftijdsgroepen, wat het belang van een individuele instelling van insuline aspart benadrukt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Bij in-vitrotests, waaronder binding aan insuline- en IGF-1-receptoren en effecten op de celgroei, gedroeg insuline aspart zich op een manier die veel leek op humane insuline. Uit onderzoeken blijkt ook dat de dissociatie van de binding aan de insulinereceptor van insuline aspart gelijk is aan humane insuline.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Fenol
Metacresol
Zinkchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat
Natriumchloride
Protaminesulfaat
Zoutzuur (voor correctie van pH)
Natriumhydroxide (voor correctie van pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Vóór opening voor eerste gebruik

2 jaar

Na het eerste gebruik

4 weken.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren. De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities na eerste gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon

Patroon van kleurloos type I-glas met een grijze zuiger (bromobutylrubber) en een felscapsule (aluminium) met een afsluitring (laminaat van isopreen en bromobutylrubber). Elke patroon bevat 3 ml suspensie. De patroon bevat stalen balletjes om hersuspensie te vergemakkelijken.
Verpakkingen: 5 of 10 patronen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Patroon van kleurloos type I-glas met een grijze zuiger (bromobutylrubber) en een felscapsule (aluminium) met een afsluitring (laminaat van isopreen en bromobutylrubber), verzegeld in een wegwerpbare peninjector (SoloStar). De patroon bevat stalen balletjes om hersuspensie te vergemakkelijken.

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml suspensie.

Verpakkingen: 1, 5 of 10 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Nadat u Truvelog Mix 30 uit de koelkast hebt gehaald, wordt aanbevolen om Truvelog Mix 30 1 tot 2 uur op kamertemperatuur te laten komen voordat u volgens de instructies voor het eerste gebruik de insuline opnieuw in suspensie brengt. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de opnieuw gesuspenderde vloeistof niet gelijkmatig wit en troebel is. De noodzaak van hersuspensie van de Truvelog Mix 30 suspensie, onmiddellijk voorafgaand aan gebruik, moet worden benadrukt aan de patiënt. Truvelog Mix 30 dat bevroren is geweest, mag niet worden gebruikt.

Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon

Om mogelijke ziekteoverdracht te voorkomen, mag elke patroon slechts door één patiënt worden gebruikt,

zelfs als de naald op het afleverhulpmiddel wordt vervangen.

Truvelog Mix 30 in patronen moet worden gebruikt met AllStar- of AllStar PRO-pennen, zoals aanbevolen (zie rubriek 4.2 en 4.4).

De instructies van de fabrikant voor elke individuele pen moeten worden gevolgd voor het laden van de patroon, het bevestigen van de naald en het toedienen van de insuline-injectie.

De pen met de geplaatste patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd.

De patroon mag niet opnieuw worden gevuld.

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen

Om mogelijke ziekteoverdracht te voorkomen, mag elke pen slechts door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald erop wordt vervangen.

De voorgevulde pen mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd.
Naalden worden niet meegeleverd in de verpakking.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1639/001
EU/1/22/1639/002
EU/1/22/1639/003
EU/1/22/1639/004
EU/1/22/1639/005

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 april 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (PATROON)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon
30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

1 ml suspensie bevat 100 eenheden opgeloste insuline aspart/kristallijne insuline aspart protamine in de verhouding 30/70 (overeenkomend met 3,5 mg).

Elke patroon bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffsfaatheptahydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

5 x 3 ml patronen

10 x 3 ml patronen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Gebruik de patronen uitsluitend met de volgende pennen: AllStar, AllStar PRO.
Mogelijk worden niet al deze pennen in uw land verkocht.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Resuspenderen volgens de instructies.
Alleen gelijkmatig witte, troebele en waterige resuspensies gebruiken.
Alleen voor gebruik door één persoon.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór het eerste gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:

Bewaren beneden 30°C gedurende maximaal 4 weken.

Niet in de koelkast bewaren.

De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1639/004 5 patronen

EU/1/22/1639/005 10 patronen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Truvelog Mix 30

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET (PATROON)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie
30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm
subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Resuspenderen volgens de instructies.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN. SoloStar)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen
30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

1 ml suspensie bevat 100 eenheden opgeloste insuline aspart/kristallijne insuline aspart protamine in de verhouding 30/70 (overeenkomend met 3,5 mg).

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden.

Elke pen levert 1–80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie in een voorgevulde pen SoloStar

1 voorgevulde pen van 3 ml

5 voorgevulde pennen van 3 ml

10 voorgevulde pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Hier openen

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Resuspenderen volgens de instructies.

Alleen gelijkmatig witte, troebele en waterige resuspensies gebruiken.

Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.

Alleen voor gebruik door één persoon.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór het eerste gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:

Bewaren beneden 30°C gedurende maximaal 4 weken.

Niet in de koelkast bewaren.

De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1639/001 1 voorgevulde pen
EU/1/22/1639/002 5 voorgevulde pennen
EU/1/22/1639/003 10 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

PENETIKET (VOORGEVULDE PEN)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie
30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm
subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Resuspenderen volgens de instructies.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

SoloStar

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Truvelog Mix 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Truvelog Mix 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Truvelog Mix 30 is een moderne insuline (insuline-analoog) met zowel een snelwerkend als een middellangwerkend effect, in de verhouding 30/70. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Truvelog Mix 30 wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Truvelog Mix 30 begint ongeveer 10 tot 20 minuten na de injectie uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na de injectie op en houdt tot 24 uur aan.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2, kan Truvelog Mix 30 worden gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of met injecteerbare medicijnen tegen diabetes (suikerziekte).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor insuline aspart of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- In insuline-infusiepompen.
- Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- Als de gemengde insuline er niet gelijkmatig wit, troebel en waterig uit ziet.
- Als er na mengen klontjes materiaal aanwezig zijn of vaste witte deeltjes blijven kleven aan de onderkant of de wand van de patroon.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Truvelog Mix 30 dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u Truvelog Mix 30 gaat gebruiken

- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- Controleer altijd de patroon, waaronder de rubberen zuiger aan de onderkant van de patroon. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn. Breng de patroon terug naar uw leverancier wanneer u vermoedt dat de patroon beschadigd is. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor meer informatie.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkómen.
- Naalden en Truvelog Mix 30 patronen mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Truvelog Mix 30 is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Noteer de merknaam ("Truvelog Mix 30") en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van elke patroon) van het product dat u gebruikt en verstrek deze informatie bij het melden van eventuele bijwerkingen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Raadpleeg uw arts:

- Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijniere(n), hypofyse of schildklier.
- Wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het toedienings tijdstip hiervan te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidlinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Truvelog Mix 30 kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar.
- Er is beperkte ervaring met Truvelog Mix 30 bij kinderen van 6 tot 9 jaar oud.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Truvelog Mix 30 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol of terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die op middelbare leeftijd bij volwassenen voorkomt, en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel zowel verhogen als verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

- Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Er is beperkte klinische ervaring met het gebruik van insuline aspart tijdens de zwangerschap. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkómen van hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- Er gelden geen beperkingen voor de behandeling met Truvelog Mix 30 tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Besprek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag bedienen:

- Als u vaak hypoglykemieën heeft.
- Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Truvelog Mix 30 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik dit geneesmiddel en verander uw dosis altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Truvelog Mix 30 wordt in het algemeen direct voor een maaltijd toegediend. Eet, binnen 10 minuten na de injectie, een maaltijd of tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkomen. Als het nodig is kan Truvelog Mix 30 kort na een maaltijd worden toegediend. Zie voor meer informatie 'Hoe en waar te injecteren' hieronder.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld. Als uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Wanneer Truvelog Mix 30 wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of met injecteerbare medicijnen tegen diabetes (suikerziekte), wordt uw dosis mogelijk door uw arts aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Truvelog Mix 30 kan bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar gebruikt worden wanneer voorgemengde insuline de voorkeur heeft. Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor kinderen tussen 6 en 9 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

Hoe en waar te injecteren

Truvelog Mix 30 is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Truvelog Mix 30 is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker regelmatig.

- Hervul de patroon niet.
- Truvelog Mix 30 in patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met de volgende pennen:
 - AllStar en AllStar PRO die doses leveren in stappen van 1 eenheid
- Wanneer u wordt behandeld met Truvelog Mix 30 in patronen met AllStar of AllStar PRO en een ander insuline in patronen, eveneens in AllStar of AllStar PRO, moet u twee insulinetoedieningssysteem gebruiken, één voor elk type insuline.
- Neem altijd een reserve patroon mee voor het geval dat degene die in gebruik is kwijtraakt of beschadigd wordt.

Mengen van Truvelog Mix 30

Controleer altijd of er voldoende insuline in de patroon beschikbaar is om gelijkmatig te kunnen mengen. Als er onvoldoende insuline beschikbaar is, gebruik dan een nieuwe patroon. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor verdere instructies.

Elke keer dat u een nieuwe Truvelog Mix 30 in gebruik neemt (voordat u de patroon in het insulinetoedieningssysteem plaatst):

- Laat de insuline 1 of 2 uur op kamertemperatuur komen voordat u het gebruikt.
- Het mengen kan het beste worden gedaan door de patroon of pen (met de patroon erin) voorzichtig ten minste 10 keer heen en weer te kantelen.
- Om te helpen bij het mengen, zijn er drie kleine metalen balletjes in de patroon aanwezig.
- Na het mengen moet de suspensie er gelijkmatig troebel en wit uitzien. Ze mag niet worden gebruikt als ze helder blijft of als er bijvoorbeeld klontjes, vlokken, deeltjes of iets dergelijks in de suspensie of aan de zijanten of onderkant van de patroon zitten. Er moet dan een nieuwe patroon worden gebruikt met een uniforme suspensie na het mengen.
- Voer vervolgens de andere stappen van de injectie uit zonder vertraging.
- Voor elke volgende injectie moet u de insuline onmiddellijk voorafgaand aan elke injectie goed mengen.

Hoe injecteert u Truvelog Mix 30

- Injecteer de insuline onder uw huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw pen beschreven.
- Houd de naald ten minste 10 seconden onder de huid. Houd de drukknop volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zorgt ervoor dat de insuline juist wordt toegediend en beperkt dat bloed in de naald of het insulinereservoir kan stromen.
- Zorg dat u de naald verwijdt en weggooit na elke injectie. Bewaar Truvelog Mix 30 zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

Speciale zorg voorafgaand aan de injectie

Verwijder voorafgaand aan de injectie eventuele luchtbellen (zie de gebruiksaanwijzing van de pen). Zorg ervoor dat noch alcohol noch andere desinfecterende middelen of andere stoffen de insuline verontreinigen.

- Lege patronen niet opnieuw vullen en opnieuw gebruiken.
- Voeg geen andere insuline toe aan de patroon.
- Meng insuline niet met andere geneesmiddelen.

Problemen met de pen?

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor het gebruik van de pen.

Als de insulinepen beschadigd is of niet goed werkt (als gevolg van mechanische defecten), moet deze worden weggegooid en moet een nieuwe insulinepen worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het zou kunnen leiden tot een heel hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) **Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Waarschuwingssymptomen van lage bloedsuiker:

koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs overlijden. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de klachten van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgefallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op Truvelog Mix 30 of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar het kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (moet braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent;

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit optreedt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoelighedsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het starten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft.
- een infectie krijgt en/of koorts.
- meer eet dan gewoonlijk.
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingsschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- Als u een of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar uw Truvelog Mix 30 vóór het eerste gebruik in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de patroon in de buitenverpakking om deze te beschermen tegen licht. Het wordt aanbevolen om telkens wanneer u een nieuwe patroon Truvelog Mix 30 gebruikt de insuline opnieuw in suspensie te brengen volgens de eerder genoemde instructie. Zie Hersuspensie van Truvelog Mix 30 in rubriek 3.

Bewaar uw patroon ná het eerste gebruik gedurende maximaal 4 weken bij kamertemperatuur (onder 30°C). Niet in de buurt van hitte of in zonlicht plaatsen. Bewaar de pen die u gebruikt met de geplaatste patroon niet in de koelkast.

De pen met de geplaatste patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. Houd de dop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Truvelog Mix 30 is een mengsel bestaande uit 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm. 1 ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffsfaatheptahydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties (zie rubriek 2 “Truvelog Mix 30 bevat natrium”).

Hoe ziet Truvelog Mix 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Truvelog Mix 30 wordt geleverd als een suspensie voor injectie. De patroon bevat een metalen balletje om het mengen makkelijker te maken. Na menging moet de vloeistof er gelijkmatig troebel en wit uitzien. Gebruik de insuline niet als het er na menging niet gelijkmatig troebel en wit uitziet.

De patronen met Truvelog Mix 30 worden geleverd in een verpakking van 5 of 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi België

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 België

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 Biofarma 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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Truvelog Mix 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Truvelog Mix 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Truvelog Mix 30 is een moderne insuline (insuline-analoog) met zowel een snelwerkend als een middellangwerkend effect, in de verhouding 30/70. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Truvelog Mix 30 wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Truvelog Mix 30 begint ongeveer 10 tot 20 minuten na de injectie uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na de injectie op en houdt tot 24 uur aan.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2, kan Truvelog Mix 30 worden gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of met injecteerbare medicijnen tegen diabetes (suikerziekte).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor insuline aspart of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- In insuline-infusiepompen.
- Als de voorgevulde pen gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- Als de gemengde insuline er niet gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet.
- Als er na mengen klontjes materiaal aanwezig zijn of vaste witte deeltjes blijven kleven aan de onderkant of de wand van de patroon.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Truvelog Mix 30 dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u Truvelog Mix 30 gaat gebruiken

- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- Naalden en de voorgevulde pen mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Truvelog Mix 30 is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Noteer de merknaam ("Truvelog Mix 30") en het partijnummer (opgenomen op de buitenverpakkingen en etiketten van elke voorgevulde pen) van het geneesmiddel dat u gebruikt en geef deze informatie bij het melden van bijwerkingen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Raadpleeg uw

arts:

- Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw nieren, hypofyse of schildklier.
- Wanneer u zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het toedieningstijdstip hiervan te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Truvelog Mix 30 kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar.
- Er is beperkte ervaring met Truvelog Mix 30 bij kinderen van 6 tot 9 jaar oud.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Truvelog Mix 30 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikervalue en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)

- Glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol of terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Ocreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die op middelbare leeftijd bij volwassenen voorkomt, en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel zowel verhogen als verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte klinische ervaring met het gebruik van insuline aspart tijdens de zwangerschap. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkómen van hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Er gelden geen beperkingen voor de behandeling met Truvelog Mix 30 tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Besprek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag bedienen:

- Als u vaak hypoglykemieën heeft.
- Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Truvelog Mix 30 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik dit geneesmiddel en verander uw dosis altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Truvelog Mix 30 wordt in het algemeen direct voor een maaltijd toegediend. Eet, binnen 10 minuten na de injectie, een maaltijd of tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Als het nodig is kan Truvelog Mix 30 kort na een maaltijd worden toegediend. Zie voor meer informatie 'Hoe en waar te injecteren' hieronder.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld. Als uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Wanneer Truvelog Mix 30 wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of met injecteerbare medicijnen tegen diabetes (suikerziekte), wordt uw dosis mogelijk door uw arts aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Truvelog Mix 30 kan bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar gebruikt worden wanneer voorgemengde insuline de voorkeur heeft. Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor kinderen tussen 6 en 9 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

Hoe en waar te injecteren

Truvelog Mix 30 is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Truvelog Mix 30 is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker regelmatig.

Hoe de Truvelog Mix 30 voorgevulde pen (SoloStar) te gebruiken

Truvelog Mix 30 is een met kleur gecodeerde voorgevulde wegwerppen (SoloStar) die een mengsel van snelwerkende en middellangwerkende insuline aspart in een verhouding van 30/70 bevat.

Lees de gebruiksinstructies zoals genoemd in deze bijsluiter zorgvuldig. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de Instructies voor gebruik.

Verzekert u ervan dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het zou kunnen leiden tot een heel hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts,

verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze komt voor optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’ in rubriek 2).

Waarschuivingsverschijnselen van lage bloedsuiker:

koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs overlijden. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de klachten van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgefallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op Truvelog Mix 30 of één van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar het kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (moet braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent;

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door

ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit optreedt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het starten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft.
- een infectie krijgt en/of koorts.
- meer eet dan gewoonlijk.
- zich minder lichamelijk inspannt dan gewoonlijk.

Waarschuivingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuivingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- Als u een of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar uw Truvelog Mix 30 vóór het eerste gebruik in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking om deze te beschermen tegen licht.

Bewaar uw Truvelog Mix 30 voorgevulde pen ná het eerste gebruik bij kamertemperatuur (minder dan 30°C) gedurende maximaal 4 weken. Bewaar de voorgevulde pen die u gebruikt niet in de koelkast. De voorgevulde pen mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. Houd de dop altijd op de voorgevulde pen wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Truvelog Mix 30 is een mengsel bestaande uit 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm. 1 ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie (zie rubriek 2 “Truvelog Mix 30 bevat natrium”).

Hoe ziet Truvelog Mix 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Truvelog Mix 30 wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een voorgevulde pen. De patroon

bevat metalen balletjes om het mengen makkelijker te maken. Na menging moet de vloeistof er gelijkmatig troebel en wit uitzien. Gebruik de insuline niet als het er na menging niet gelijkmatig troebel en wit uitziet.

Verpakkingsgrootten van 1, 5 of 10 voorgevulde pennen van 3 ml. Naalden worden niet meegeleverd in de verpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi België
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 België
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 Biofarm 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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Truvelog Mix 30 suspensie voor injectie in een voorgevulde pen (SoloStar) GEBRUIKSAANWIJZING

Lees dit eerst

Belangrijke informatie

- Deel uw pen nooit met anderen – ze is alleen voor u bestemd.
- Gebruik uw pen nooit wanneer ze beschadigd is of als u niet zeker weet of ze goed werkt.
- Doe altijd een veiligheidstest.
- Neem altijd een reservepen en reservenaalden mee voor het geval dat u deze verliest of ze niet meer werken.
- **Gebruik naalden nooit opnieuw.** Als u dat wel doet, kunt u te weinig (onderdosering) of te veel (overdosis) inspuiten, omdat de naald verstopt kan zijn.

Leer injecteren

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige en leer van hen hoe u moet injecteren, voordat u uw pen gaat gebruiken.
- Vraag hulp als u moeilijkheden heeft om de pen te gebruiken, bijvoorbeeld als u problemen heeft met zien.
- Lees alle bijsluiters en instructies voordat u uw pen gebruikt. Als u niet alle instructies volgt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

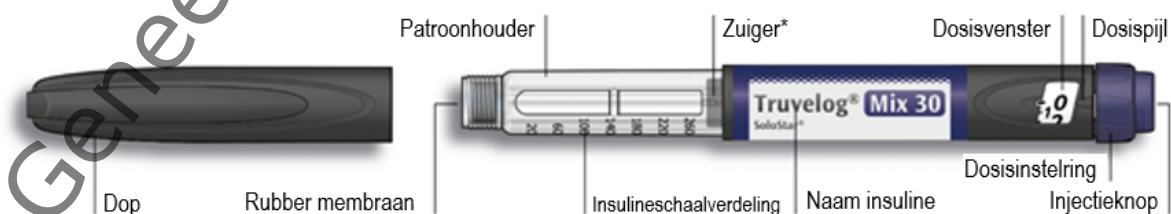
Heeft u hulp nodig?

Als u vragen heeft over uw pen of over diabetes, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het Sanofi-nummer op de voorkant van deze bijsluiter.

Extra benodigdheden:

- een nieuwe steriele naald (niet meegeleverd met de pen) (zie **stap 2**).
- een alcoholdoekje.
- een prikbestendige naaldcontainer voor gebruikte naalden en pennen (zie Uw pen weggooien).

Leer uw pen kennen



*U zult de zuiger niet zien totdat u enkele keren geïnjecteerd heeft.

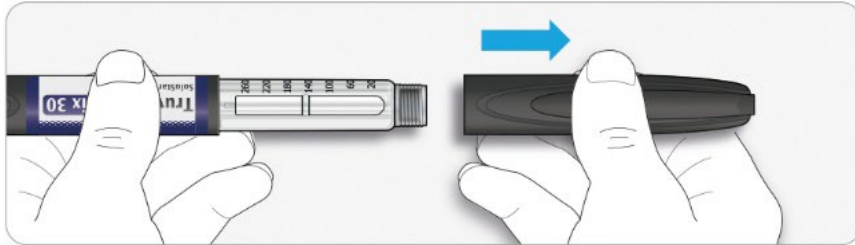
STAP 1: Controleer en meng uw pen

- Neem ten minste 1 uur voordat u gaat injecteren een nieuwe pen uit de koelkast. Dit maakt het gemakkelijker om te mengen. Koude insuline is pijnlijker om te injecteren.
- Vóór uw eerste injectie met de Truvelog Mix 30 (SoloStar) moet u de insuline mengen.

1A Controleer de naam en de vervaldatum op het etiket van uw pen.

- Controleer of u de juiste insuline heeft. Dit is vooral belangrijk als u ook andere insulinepenen gebruikt.
- Gebruik uw pen nooit na de uiterste houdbaarheidsdatum.

1B Trek de dop van de pen.



1C Voor elke eerste injectie rolt u de pen 10 keer tussen uw handpalmen.

- Zorg ervoor dat de pen horizontaal wordt gehouden.



1D Beweeg de pen voor elke eerste injectie vervolgens voorzichtig 10 keer op en neer, zoals weergegeven.

- Zorg ervoor dat de balletjes in de patroon van het ene uiteinde van de patroon naar het andere gaan.



1E Controleer of de insuline gelijkmatig wit en troebel is.

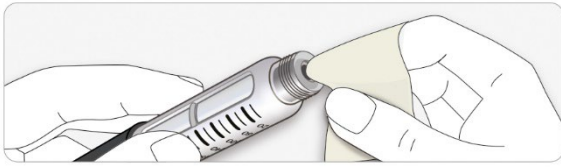
- Rol en beweeg de pen opnieuw totdat de vloeistof er gelijkmatig wit en troebel uitziet.



Voor elke volgende injectie:

- Beweeg de pen ten minste 10 keer op en neer volgens de instructies voor de eerste injectie (zie 1D), totdat de vloeistof er gelijkmatig wit en troebel uitziet.
- Voer na het mengen onmiddellijk alle volgende stappen van de injectie uit. Als er een vertraging is, moet de insuline opnieuw worden gemengd.

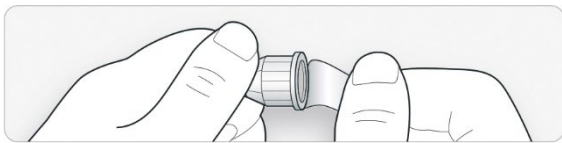
1F Veeg de rubberen afsluiting schoon met een alcoholdoekje.



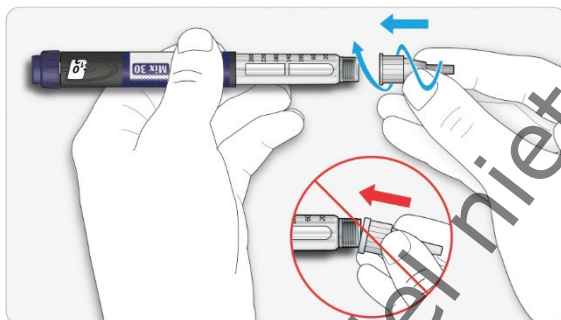
STAP 2: Plaats een nieuwe naald

- i** • Gebruik altijd een nieuwe steriele naald voor elke injectie. Dit helpt geblokkeerde naalden, besmetting en infectie te stoppen.
- Gebruik alleen naalden die compatibel zijn voor gebruik met Truvelog Mix 30.

2A Neem een naald en verwijder de beschermzegel.



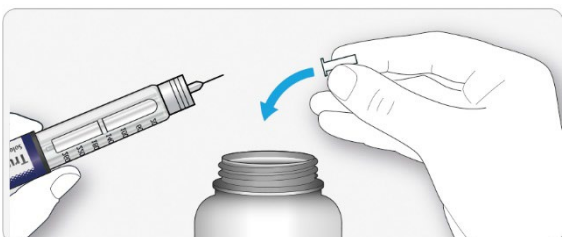
2B Houd de naald recht voor de pen en schroef deze op de pen totdat ze vast zit. Draai niet te strak vast.



2C Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls. Bewaar deze voor later.



2D Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi deze weg.



Hantering naalden

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden – dit voorkomt verwondingen door de naald en het infecteren van anderen.

STAP 3: Doe een veiligheidstest

Doe altijd een veiligheidstest voorafgaand aan iedere injectie – dit is om:

- te controleren of uw pen en naald goed werken.
- i** • er zeker van te zijn dat u de juiste dosis insuline krijgt.

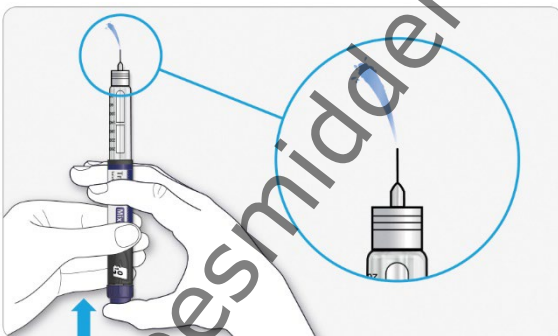
Als de pen nieuw is, moet u veiligheidstests uitvoeren voordat u de pen voor het eerst gebruikt, totdat u ziet dat er insuline uit de punt van de naald komt. Als u ziet dat er insuline uit de naaldpunt komt, is de pen klaar voor gebruik. Als u geen insuline uit de pen ziet komen voordat u uw dosis gebruikt, kunt u een te lage dosis of helemaal geen insuline krijgen. Dit kan een hoge bloedsuikerspiegel veroorzaken.

3A Kies 2 eenheden door de dosisinstelring te draaien, totdat de dosisspij naar het streepje 2 wijst.



3B Druk de injectieknop helemaal in.

- Wanneer er insuline uit de punt van de naald komt, werkt uw pen goed.



3C Wanneer er geen insuline verschijnt:

- Het kan zijn dat u deze stap tot 3 keer moet herhalen voordat er insuline verschijnt.
- Wanneer er na de derde keer nog geen insuline verschijnt, kan de naald verstopt zijn. Wanneer dit gebeurt:
 - verwissel de naald (zie **Stap 6** en **Stap 2**),
 - herhaal dan de veiligheidstest (**Stap 3**).
- Gebruik uw pen **niet** wanneer er nog steeds geen insuline uit de punt van de naald komt. Gebruik dan een nieuwe pen.
- Gebruik **nooit** een injectiespuit om insuline uit uw pen te halen.

Wanneer u luchtballen ziet

- U kunt luchtballen zien in uw insuline. Dit is normaal, dit is niet gevaarlijk.

STAP 4: Kies de dosis

- Kies **nooit** een dosis en druk de injectieknop niet in wanneer er geen naald aan uw pen zit. Dit kan uw pen beschadigen.

4A Controleer of er een naald op de pen zit en of het dosisvenster op '0' staat.



4B Draai aan de dosisinstelring totdat de dosispijl uw dosis aanwijst.

- Wanneer u te ver draait, kunt u de knop terugdraaien.
- Wanneer er niet meer voldoende eenheden in uw pen zitten voor uw dosis, zal de dosisinstelring stoppen bij het aantal eenheden dat nog in de pen zit.
- Wanneer u niet uw volledige voorgeschreven dosis kunt selecteren, splits dan de dosis in twee injecties of gebruik een nieuwe pen.



Hoe moet u het dosisvenster aflezen?

Even getallen worden getoond op gelijke hoogte met de dosispijl:



Oneven getallen worden getoond als een streep tussen de even getallen:



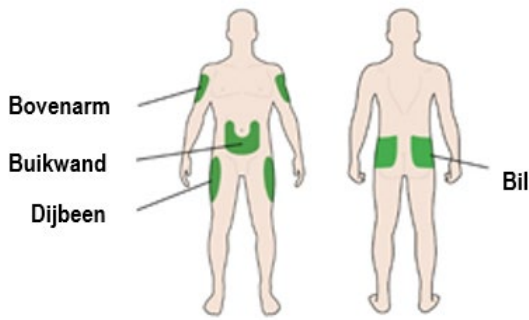
Aantal eenheden insuline in uw pen

- Uw pen bevat in totaal 300 eenheden insuline. U kunt doseringen van 1 tot 80 eenheden kiezen in stappen van 1 eenheid. Elke pen bevat meer dan een dosis.
- U kunt ongeveer zien hoeveel eenheden insuline nog in de pen zitten door te kijken waar de zuiger staat op de insuline schaalverdeling.

STAP 5: Injecteer uw dosis

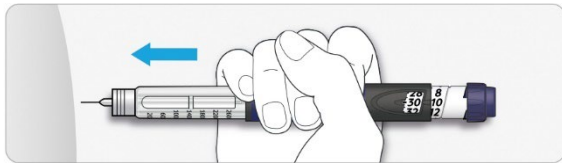
Wanneer u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken, forceer deze dan niet omdat uw pen dan zou kunnen breken. Zie de rubriek hieronder voor hulp.

5A Kies een injectieplek zoals getoond in de afbeelding.



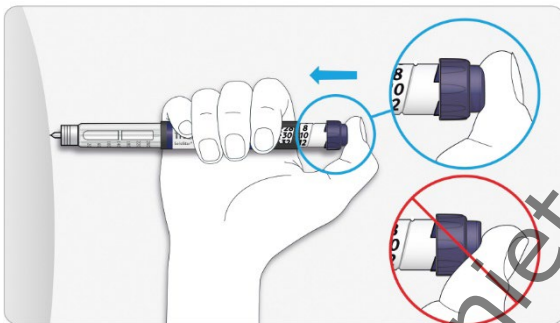
5B Druk de naald in uw huid, zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft laten zien.

- Raak de injectieknop nog niet aan.



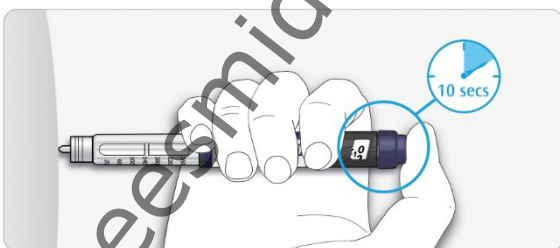
5C Plaats uw duim op de injectieknop. Druk hem dan volledig in en houd hem ingedrukt.

- Druk de injectieknop **niet** in onder een hoek – uw duim zou dan de dosisinstelling kunnen blokkeren, zodat deze niet meer kan draaien.



5D Houd de injectieknop ingedrukt en wanneer u “0” in het dosisvenster ziet, tel dan langzaam tot 10.

- Dit garandeert dat u de volledige dosis inspuit.



5E Laat, na het ingedrukt houden en langzaam tot 10 tellen, de injectieknop los. Trek vervolgens de naald uit uw huid.

Als u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken:

- Vervang de naald (zie **Stap 6** en **Stap 2**) en doe daarna een veiligheidstest (zie **Stap 3**).
- Wanneer u het nog steeds moeilijk vindt om de knop in te drukken, neem dan een nieuwe pen.
- Gebruik **nooit** een injectiespuit om insuline uit uw pen te halen.

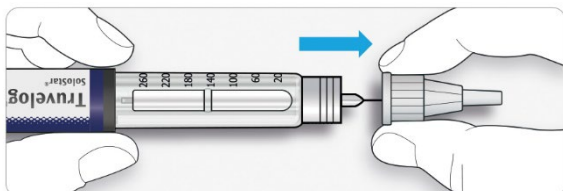
STAP 6: Verwijder de naald van uw pen.

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden – dit voorkomt verwondingen door de naald en het infecteren van anderen.

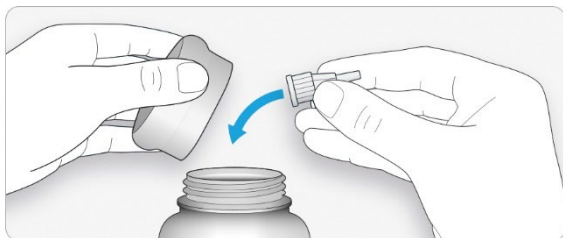
- Plaats **nooit** de binnenste naaldbeschermhuls terug op de naald.

6A Plaats de buitenste naaldbeschermhuls weer op de naald, en gebruik deze om de naald van de pen te draaien.

- Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls terug om het risico op prikaccidenten te verkleinen.
- Als uw injectie door een ander gegeven wordt, of als u iemand anders een injectie geeft, moet bijzonder voorzichtig worden gehandeld bij het verwijderen en weggooien van de naald.
- Volg de aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooien van naalden op (raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige) om het risico op prikaccidenten en overdracht van besmettelijke ziekten te verkleinen.

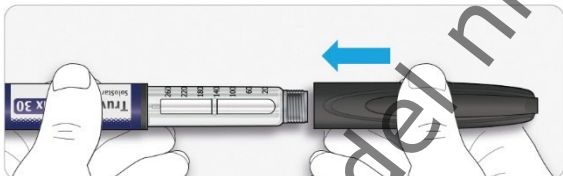


6B Gooi uw gebruikte naald weg in een prikbestendige naaldcontainer of zoals u is verteld door uw apotheker of volgens plaatselijke voorschriften.



6C Plaats de dop van de pen weer terug.

- Leg de pen niet terug in de koelkast.



Hoe moet u voor uw pen zorgen en deze bewaren?

- U kunt de buitenkant van uw pen schoonmaken met een vochtige doek (alleen water). Spoel, was of smeer uw pen niet – dit kan de pen beschadigen.
- Verwijder uw pen en gooi deze weg op de manier zoals u verteld is door uw apotheker of volgens plaatselijke voorschriften.
- Raadpleeg rubriek 2 en 5 van de bijsluiter voor meer informatie over het bewaren en gebruiken van uw pen.