

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering

1. LEGEMIDLETS NAVN

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle
Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart*/protaminkrystallisert insulin aspart* i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

Hver ferdigfylt penn til injeksjon gir 1-80 enheter i doser på 1 enhet.

*Fremstilt i *Escherichia coli* ved rekombinant DNA teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

Injeksjonsvæske i ferdigfylt penn (SoloStar).

Suspensjonen er blakket og hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Truvelog Mix 30 er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 10 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humane insuliner angis i internasjonale enheter.

Dosering av Truvelog Mix 30 er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Blodglukosekontroll og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Hos pasienter med type 2-diabetes kan Truvelog Mix 30 gis som monoterapi. Truvelog Mix 30 kan også gis i kombinasjon med orale antidiabetika og/eller GLP-1-reseptoragonister. Anbefalt startdose med Truvelog Mix 30 for pasienter med type 2-diabetes er 6 enheter ved frokost og 6 enheter ved middag (kveldsmåltid). Truvelog Mix 30 kan også initieres en gang daglig med 12 enheter ved middag (kveldsmåltid). Når Truvelog Mix 30 brukes en gang daglig, anbefales generelt overgang til dosering 2 ganger daglig når det nås et nivå på 30 enheter. Dosen fordeles da på like store doser til frokost og middag (kveldsmåltid). Dersom dosering to ganger daglig med Truvelog Mix 30 gir tilbakevendende hypoglykemiske episoder på dagtid, kan morgendosen deles opp i morgen- og lunsjdose (dosering tre ganger daglig).

Følgende titreringsretningslinjer anbefales for dosejusteringer:

Blodglukosenivå før måltid		Truvelog Mix 30 dosejustering
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 enheter
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 enheter
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 enheter
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 enheter

Det laveste av de tre siste dagers målinger av blodglukosenivå før måltid bør brukes. Dosen bør ikke økes dersom hypoglykemi har forekommet disse dagene. Dosejusteringer kan gjøres en gang i uken inntil målet for HbA_{1c} er nådd. Blodglukosenivåene målt før måltid bør brukes til å vurdere om foregående dose var tilstrekkelig.

Hos pasienter med type 2-diabetes anbefales en dosereduksjon på 20 % for pasienter med HbA_{1c} lavere enn 8 % når en GLP-1-reseptoragonist gis i tillegg til Truvelog Mix 30. Dette for å redusere risikoen for hypoglykemi. For pasienter med HbA_{1c} høyere enn 8 % skal en dosereduksjon overveies. Dose skal deretter justeres individuelt.

Hos pasienter med type 1-diabetes er det individuelle insulinbehovet normalt på 0,5 - 1 enheter/kg/dag. Truvelog Mix 30 kan helt eller delvis dekke dette behovet.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Når en pasient overføres fra et behandlingsregime med et annet ferdigblandet insulin med samme blandingsforhold som Truvelog Mix 30, bør byttet av insulin gjøres enhet for enhet (1:1) (ingen konvertering er nødvendig). Byttet bør gjøres under streng medisinsk kontroll med titrering i henhold til individuelle behov (se titreringsretningslinjer i tabellen over).

Overvåkning av blodglukosen anbefales i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Truvelog Mix 30 kan brukes av eldre pasienter; hos pasienter eldre enn 75 år foreligger det imidlertid begrenset erfaring ved bruk av Truvelog Mix 30 i kombinasjon med orale antidiabetika.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt nyrefunksjon

Nedsatt nyrefunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Pediatrisk populasjon

Truvelog Mix 30 kan brukes av ungdom og barn som er 10 år og eldre når blandingsinsulin er å foretrekke. Det er begrenset klinisk erfaring med Truvelog Mix 30 hos barn i alderen 6–9 år (se pkt. 5.1).

Det finnes ingen tilgjengelige data for Truvelog Mix 30 hos barn under 6 år.

Administrasjonsmåte

Truvelog Mix 30 er en bifasisk suspensjon av insulinanalogen insulin aspart. Suspensjonen inneholder hurtigvirkende og middels langtidsvirkende insulin aspart i forholdet 30/70.

Truvelog Mix 30 er **kun** til subkutan administrasjon.

Før hver injeksjon med Truvelog Mix 30 skal insulinet blandes ved å rulle og bevege pennen frem til væsken ser ensartet hvit og blakket ut.

Truvelog Mix 30 administreres subkutan ved injeksjon i låret eller i abdominalveggen. Injeksjonen kan imidlertid også gis i gluteal- eller deltoidregionen dersom det er hensiktsmessig. Injeksjonsstedene bør alltid varieres innenfor samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Det er ikke undersøkt hvordan ulike injeksjonssteder påvirker absorpsjonen av Truvelog Mix 30. Virkningstiden vil variere avhengig av dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

Virkingen av Truvelog Mix 30 inntreffer raskere enn for bifasisk humant insulin, og bør generelt gis rett før et måltid. Truvelog Mix 30 kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

Truvelog Mix 30 skal ikke administreres intravenøst, da dette kan medføre alvorlig hypoglykemi. Intramuskulær administrering bør unngås. Truvelog Mix 30 er ikke til bruk i insulininfusjonspumper.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle

Truvelog Mix 30 i sylinderrampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn (se pkt. 4.4). Truvelog Mix 30 i sylinderrampuller er utformet til bruk i følgende penner (se pkt. 6.6).

AllStar og AllStar PRO som gir 1-80 enheter med insulin aspart per injeksjon i intervaller à 1 doseenheter.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

Truvelog Mix 30 ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et annet insulinlegemiddel som kommer i hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Truvelog Mix 30 i ferdigfylt penn gir 1-80 enheter med insulin aspart per injeksjon i intervaller à 1 enhet.

Pasientene må visuelt sjekke det valgte antallet enheter på pennens dosevelger. Derfor er det krav til at pasienten kan lese doseringsvelgeren på pennen for å injisere seg selv. Blinde pasienter eller pasienter med nedsatt syn skal instrueres til å alltid søke hjelp/assistanse fra en annen person som har godt syn og er opplært til å bruke insulinutstyr.

For detaljert bruksanvisning, vennligst se pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1-diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørhet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1-diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I tilfelle hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi, skal Truvelog Mix 30 ikke injiseres. Etter stabilisering av pasientens blodglukose, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.2, 4.8 og 4.9).

Sammenlignet med bifasisk humant insulin kan Truvelog Mix 30 ha en mer uttalt glukosenedsettende effekt opptil 6 timer etter injeksjon. Dette må kanskje kompenseres hos den enkelte pasient, ved å justere insulindosen og/eller matinntaket.

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Bedre kontroll av glukosenivåene kan øke risikoen for hypoglykemiske episoder og krever derfor spesiell årvåkenhet ved doseintensivering som beskrevet i pkt. 4.2.

Siden Truvelog Mix 30 bør gis i umiddelbar forbindelse med et måltid bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter med en annen samtidig sykdom eller behandling, der det kan forventes forsinket absorpsjon av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindosen.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller et annet merke, bør dette foregå under streng medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. For pasienter som skifter til Truvelog Mix 30 fra en annen type insulin, kan det være nødvendig å øke antall daglige injeksjoner eller å endre dosen i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan denne gjøres med den første dosen eller i løpet av de første ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med Truvelog Mix 30 må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av Truvelog Mix 30 med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og Truvelog Mix 30 vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom Truvelog Mix 30 og andre insulinpreparater.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller kan nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Reise

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Klinisk erfaring med Truvelog Mix 30 under graviditet er begrenset.

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist forskjeller mellom insulin aspart og humant insulin med hensyn til embryotoksisitet eller teratogenisitet.

Under graviditet eller hvis graviditet overveies, anbefales det generelt en intensivt blodglukosekontroll og overvåking av kvinner med diabetes. Insulinbehovene minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovene raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Truvelog Mix 30 under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være nødvendig å justere dosen av Truvelog Mix 30.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist forskjeller mellom insulin aspart og humant insulin med hensyn til fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring eller ved betjening av en maskin. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomene på hypoglykemi, eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring eller betjening av en maskin er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker Truvelog Mix 30 er hovedsakelig forårsaket av den farmakologiske effekten til insulin aspart.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll, (vennligst se pkt. 4.8 Beskrivelse av utvalgte bivirkninger).

I begynnelsen av en insulinbehandling kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med akutt, smertefull nevropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandlingen med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkningene gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklasser. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA organklasse-system	Svært vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet		Urticaria, hudutslett, erupsjoner		Anafylaktiske reaksjoner*	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi*				
Nevrologiske sykdommer			Perifer nevropati (smertefull nevropati)		
Øyesykdommer		Refraksjonsforstyrrelser, diabetisk retinopati			
Hud- og underhudssykdommer		Lipodystrofi *			Kutan amyloidose *†

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet, ødem			
---	--	--------------------------------------	--	--	--

* se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner

Forekomsten av systemiske overfølsomhetsreaksjoner (inkludert generalisert hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi

Den vanligst rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfall og kan gi forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsighet, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske studier varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregime og grad av glykemisk kontroll. Under kliniske studier var det ikke forskjell i totalt antall hypoglykemier mellom pasienter behandlet med insulin aspart sammenlignet med humant insulin.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatriske populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienter rådes derfor til alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkuttant av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av lege eller annet helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales administrering av orale karbohydrater for å forhindre residiv.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, middels eller lang virketid i kombinasjon med hurtigvirkende, ATC-kode: A10A D05.

Truvelog Mix 30 er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

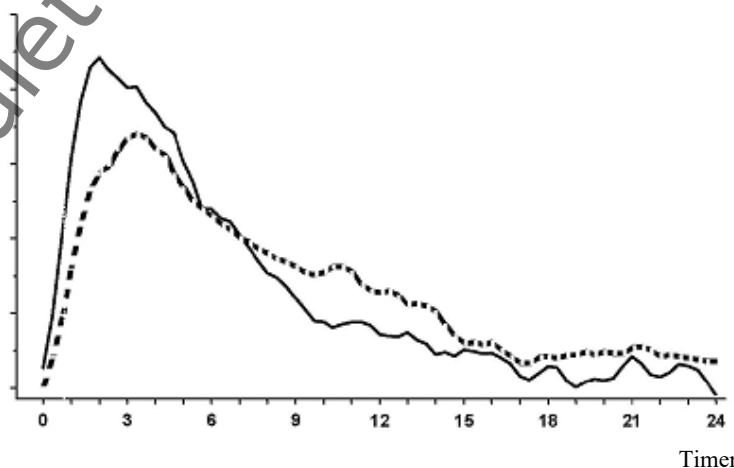
Truvelog Mix 30 er en bifasisk suspensjon av 30 % oppløselig insulin aspart (hurtigvirkende human insulinanalog) og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart (middels langtidsvirkende human insulinanalog).

Insulin asparts blodglukosenedsettende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer på muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

Truvelog Mix 30 er et bifasisk insulin, som inneholder 30 % oppløselig insulin aspart. Dette insulinet har hurtig innsettende virkning og kan derfor gis tettere innpå et måltid (innen 0-10 minutter fra måltidet), enn sammenlignet med oppløselig humant insulin. Den krystallinske fasen (70 %) består av protaminkrystallisert insulin aspart, som har en virkningsprofil som er lik virkningsprofilen til humant NPH-insulin.

Når Truvelog Mix 30 injiseres subkuttant, inntreffer effekten innen 10 til 20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1 til 4 timer etter injeksjon. Virkningstiden er opptil 24 timer (figur 1).

Glukoseinfusjonshastighet



Figur 1: Virkningsprofil for insulin aspart 30 (–) og bifasisk humant insulin 30(---) hos friske personer.

Klinisk effekt og sikkerhet

I et tre måneder langt forsøk med pasienter med type 1- og type 2-diabetes viste insulin aspart Mix 30 samme kontroll med hensyn til glykosylert hemoglobin som ved behandling med bifasisk humant insulin 30. Insulin aspart er ekvipotent med humant insulin på molar basis. Sammenlignet med bifasisk humant insulin 30, førte insulin aspart Mix 30 gitt før frokost og middag til lavere postprandial blodglukose etter begge måltider (frokost og middag).

En meta-analyse som inkluderte 9 forsøk på pasienter med type 1- og type 2-diabetes viste at fastende blodglukose var høyere hos pasienter behandlet med insulin aspart Mix 30 enn hos pasienter behandlet med bifasisk humant insulin 30.

I en studie ble 341 pasienter med type 2-diabetes randomisert for behandling med enten insulin aspart Mix 30 alene eller i kombinasjon med metformin eller med metformin i kombinasjon med sulfonylurea. Den primære effektvariable - HbA_{1c} etter 16 ukers behandling – viste ingen forskjell hos pasienter med insulin aspart Mix 30 kombinert med metformin og pasienter med metformin kombinert med sulfonylurea. I dette forsøket hadde 57 % av pasientene en utgangsverdi (baseline) av HbA_{1c} på over 9 %. Hos disse pasientene ga behandling med insulin aspart Mix 30 i kombinasjon med metformin signifikant lavere HbA_{1c} enn med metformin kombinert med sulfonylurea.

I en studie ble pasienter med type 2-diabetes, som ikke var tilfredsstillende kontrollert med orale antidiabetika alene, randomisert for behandling med enten insulin aspart Mix 30 to ganger daglig (117 pasienter) eller med insulin glargin en gang daglig (116 pasienter). Etter 28 ukers behandling i henhold til doseringsretningslinjen i pkt. 4.2 var gjennomsnittlig reduksjon av HbA_{1c} 2,8 % for insulin aspart Mix 30 (gjennomsnittlig baseline = 9,7 %). Med insulin aspart Mix 30 nådde henholdsvis 66 % og 42 % av pasientene HbA_{1c} nivåer under henholdsvis 7 % og 6,5 % og gjennomsnittlig FPG ble redusert med ca. 7 mmol/l (fra 14 mmol/l ved baseline til 7,1 mmol/l).

Hos pasienter med type 2-diabetes viste en meta-analyse en redusert risiko for nattlige hypoglykemiske episoder og alvorlig hypoglykemi med insulin aspart Mix 30 sammenlignet med bifasisk humant insulin 30. Risikoen for hypoglykemiske episoder på dagtid var økt hos pasienter behandlet med insulin aspart Mix 30.

Pediatrisk populasjon

Et 16-ukers klinisk forsøk som sammenlignet postprandial glykemisk kontroll av måltidsrelatert insulin aspart Mix 30 med måltidsrelatert humant insulin/bifasisk humant insulin 30 og NPH-insulin ved sengetid, ble utført på 167 pasienter i alderen 10–18 år. Gjennomsnittlig HbA_{1c} forble lik som baselinene gjennom forsøksperioden i begge behandlingsgruppene, og det var ingen forskjell i frekvens av hypoglykemier mellom insulin aspart Mix 30 og bifasisk humant insulin 30.

I en mindre (54 pasienter) og yngre (6–12 år) pasientgruppe, behandlet i et dobbeltblindt kryssforsøk (12 uker med hver behandling) var frekvensen av hypoglykemiske episoder og postprandial glukoseøkning signifikant lavere med insulin aspart Mix 30 sammenlignet med bifasisk humant insulin 30. Sluttverdi av HbA_{1c} var signifikant lavere i gruppen som ble behandlet med bifasisk humant insulin 30 sammenlignet med insulin aspart Mix 30.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I insulin aspart er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for oppløselig humant insulin. Insulin aspart i den oppløselige fasen av Truvelog Mix 30 utgjør 30 % av det totale insulinet og absorberes raskere fra subkutis enn den oppløselige insulinkomponenten i bifasisk humant insulin. De resterende 70 % er i krystallinsk form som protaminkrystallisert insulin aspart, som har en forlenget absorpsjonsprofil som ligner profilen til humant NPH-insulin.

Den maksimale serumkonsentrasjonen av insulin er gjennomsnittlig 50 % høyere med insulin aspart Mix 30 enn med bifasisk humant insulin 30. Maksimal konsentrasjon oppnås på gjennomsnittlig halvparten av tiden som for bifasisk humant insulin 30. Hos friske, frivillige forsøkspersoner ble en gjennomsnittlig maksimal serumkonsentrasjon på 140 ± 32 pmol/l oppnådd i løpet av 60 minutter etter en subkutan injeksjon av 0,20 enheter/kg kroppsvekt. Den gjennomsnittlige halveringstiden ($t_{1/2}$) til insulin aspart Mix 30, som gjenspeiler absorpsjonshastigheten for den protaminbundne fraksjonen, var ca. 8–9 timer. Insulinnivået i serum gikk tilbake til utgangspunktet 15–18 timer etter en subkutan injeksjon. Hos type 2 diabetikere ble maksimal konsentrasjon oppnådd ca. 95 minutter etter injeksjon, og det ble målt konsentrasjoner godt over null i ikke mindre enn 14 timer etter injeksjon.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetikken til insulin aspart Mix 30 er ikke undersøkt hos eldre pasienter eller hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikken til insulin aspart Mix 30 har ikke blitt undersøkt hos barn eller ungdom. De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til oppløselig insulin aspart er imidlertid undersøkt hos barn (6–12 år) og hos ungdom (13–17 år) med type 1-diabetes. Insulin aspart ble raskt absorbert i begge aldersgrupper, med samme t_{max} som hos voksne. C_{max} varierte imidlertid mellom aldersgruppene, hvilket understreker viktigheten av individuell titrering av insulin aspart.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

I *in vitro*-undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1-reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg svært likt humant insulin. Studier viser også at insulin asparts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Glyserol
Fenol
Metakresol
Sinkklorid
Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat
Natriumklorid
Protaminsulfat
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

2 år.

Etter anbrudd

4 uker.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle

Sylinderrampulle av Type 1 fargeløst glass med et grått stempel (brombutylgummi), en flenset hette (aluminium) og en forseglingsskive (laminat av isopren og brombutylgummi). Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml suspensjon. Sylinderrampullen inneholder stålkuler som gjør det lettere å blande væsken på nytt.

Pakningsstørrelse: 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

Sylinderrampulle av Type 1 fargeløst glass med et grått stempel (brombutylgummi) og en flenset hette (aluminium) med en forseglingsskive (laminat av isopren og brombutylgummi) som ligger i en engangs injeksjonspenn (Solostar). Sylinderrampullen inneholder stålkuler som gjør det lettere å blande væsken på nytt. Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml suspensjon.

Pakningsstørrelse: 1,5 eller 10 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Etter at Truvelog Mix 30 er tatt ut av kjøleskapet, anbefales det å la Truvelog Mix 30 oppnå romtemperatur i 1-2 timer før insulinet resuspenderes slik det er instruert for første gangs bruk.

Legemidlet skal ikke brukes dersom den resuspenderte væsken ikke er ensartet hvit og uklar. Det er viktig å understreke overfor pasienten at suspensjonen Truvelog Mix 30 skal blandes like før bruk.

Truvelog Mix 30 som har vært frosset skal ikke brukes.

Bruk alltid en ny kanyle for hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle

For å forhindre mulig overføring av sykdom, skal hver sylinderrampulle kun brukes av én person, selv om kanylen på injeksjonssystemet er byttet.

Truvelog Mix 30 i sylinderrampuller skal brukes med AllStar eller AllStar PRO penn som anbefalt (se pkt. 4.2 og 4.4).

Produsentens bruksanvisning for hver enkelt penn må følges når sylinderrampullen settes i pennen, kanylen festes og insulinet injiseres.

Penn med isatt sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanylen på.

Sylinderrampullen må ikke etterfylles.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

For å forhindre mulig overføring av sykdom, skal hver penn kun brukes av én person, selv om kanylen er byttet.

Ferdigfylt penn skal ikke oppbevares med kanylen på.

Kanyler er ikke inkludert i pakningen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. april 2022

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERPAKNING (SYLINDERAMPULLE)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle
30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart/protaminkrystallisert insulin aspart i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg).

Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre/natriumhydroksid (for pH justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

5 x 3 ml sylinderrampuller

10 x 3 ml sylinderrampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Sylinderrampullene skal kun brukes med pennene: AllStar, AllStar PRO.
Ikke alle disse pennene vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Les pakningsvedlegget for bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Tatt i bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C i opptil 4 uker.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

La pennhebben sitte på pennen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000 5 sylinderampuller

EU/0/00/000/000 10 sylinderampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Truvelog Mix 30

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (SYNINDERAMPULLE)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon.
30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart.
subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes i henhold til bruksanvisningen.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERPAKNING (FERDIGFYLT PENN. SoloStar)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn
30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ml suspensjon inneholder 100 enheter oppløselig insulin aspart/protaminkrystallisert insulin aspart i forholdet 30/70 (tilsvarende 3,5 mg).

Hver penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

Hver penn gir 1-80 enheter i intervaller på 1 enhet.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre/natriumhydroksid (for pH justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn SoloStar

1 ferdigfylt penn á 3 ml

5 ferdigfylte penner á 3 ml

10 ferdigfylte penner á 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Åpnes her

Les pakningsvedlegget for bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes i henhold til bruksanvisningen.

Bruk kun blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar.

Bruk alltid en ny kanyle for hver injeksjon.

Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Tatt i bruk:

Oppbevares ved høyst 30 °C. i opptil 4 uker.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

La pennhebben sitte på pennen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000 1 ferdigfylt penn

EU/0/00/000/000 5 ferdigfylte penner

EU/0/00/000/000 10 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENN ETIKETT (ferdigfylt penn)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon.
30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart.
subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes i henhold til bruksanvisningen.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

SoloStar

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle 30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Truvelog Mix 30 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Truvelog Mix 30
3. Hvordan du bruker Truvelog Mix 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Truvelog Mix 30
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Truvelog Mix 30 er og hva det brukes mot

Truvelog Mix 30 er et moderne insulin (insulinanalog) med både en hurtigvirkende og en middels langtidsvirkende effekt, i forholdet 30/70. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Truvelog Mix 30 brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 10 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Truvelog Mix 30 vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injisering, og har en maksimal effekt mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer opptil 24 timer.

Ved behandling av type 2-diabetes mellitus kan Truvelog Mix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes.

2. Hva du må vite før du bruker Truvelog Mix 30

Bruk ikke Truvelog Mix 30

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- I insulininfusjonspumper.
- Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Truvelog Mix 30.

- Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet uklar og hvitt.
- Dersom væsken, etter at den er godt blandet, inneholder klumper eller dersom faste, hvite partikler er festet til bunnen eller veggen av sylinderrampullen.

Bruk ikke Truvelog Mix 30 hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Truvelog Mix 30

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Du må alltid kontrollere sylinderrampullen samt gummistemplet i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den. Hvis du tror at sylinderrampullen er skadet, returneres den til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Kanyler og Truvelog Mix 30 sylinderrampuller må ikke deles med andre.
- Truvelog Mix 30 er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med lege dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noter navnet ("Truvelog Mix 30") og Lot-nummeret (oppgitt på ytterkartongen og etiketten på hver sylinderrampulle) til legemidlet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av bivirkninger.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Truvelog Mix 30"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

- Truvelog Mix 30 kan brukes av ungdom og barn fra 10 år og oppover.
- Det er begrenset erfaring med Truvelog Mix 30 hos barn i alderen 6–9 år.
- Det finnes ingen tilgjengelige data for Truvelog Mix 30 hos barn under 6 år.

Andre legemidler og Truvelog Mix 30

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)

- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeoppbygging)
- Glukokortikoider (som "kortison", brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjolderbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med Truvelog Mix 30

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøyte blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Klinisk erfaring med insulin aspart under graviditet er begrenset. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøyte kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner ved behandling med Truvelog Mix 30 ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Truvelog Mix 30 inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Truvelog Mix 30

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Generelt gis Truvelog Mix 30 rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker. Om nødvendig, kan Truvelog Mix 30 gis umiddelbart etter et måltid. Se nedenfor Hvordan og hvor skal det injiseres, for informasjon.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Når Truvelog Mix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes, kan det hende at legen din vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Truvelog Mix 30 kan brukes av ungdom og barn som er 10 år og eldre når blandingsinsulin er å foretrekke. For barn 6-9 år foreligger det begrensede kliniske data. Det finnes ingen tilgjengelige data for Truvelog Mix 30 hos barn under 6 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Truvelog Mix 30 er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri injisere insulinet direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Truvelog Mix 30 er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med lege dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

- Du må ikke etterfylle sylinderrampullen.
- Truvelog Mix 30 sylinderrampulle skal kun brukes sammen med følgende pinner:
 - AllStar og AllStar PRO som gir doser i intervaller à 1 doseenheter.
- Dersom du behandles med Truvelog Mix 30 sylinderrampulle og bruker AllStar eller AllStar PRO og en annen insulintype i sylinderrampulle som også bruker AllStar eller AllStar PRO, må du bruke to insulininjeksjonssystemer, ett for hver insulintype.
- Ha alltid med deg en ekstra sylinderrampulle i tilfelle den du bruker mistes eller ødelegges.

Blanding av Truvelog Mix 30

Kontroller alltid at det er nok insulin igjen i sylinderrampullen for å sikre at insulinet blir jevnt blandet. Dersom det ikke er nok insulin igjen, bruk en ny sylinderrampulle. Se pennens bruksanvisning for ytterligere informasjon.

Hver gang du bruker en ny Truvelog Mix 30 (før du setter sylinderrampullen inn i insulininjeksjonssystemet)

- La sylinderrampullen ligge i romtemperatur i 1-2 timer før den settes i pennen.
- Blanding gjøres best ved å forsiktig vende sylinderrampullen eller pennen (med sylinderrampullen inni) frem og tilbake minst 10 ganger.

- For å hjelpe til med blandingen, er det 3 små metallkuler inne i sylinderrampullen.
- Etter blanding skal væsken være ensartet uklar og hvit. Ikke bruk sylinderrampullen hvis væsken forblir klar eller dersom det f.eks. er klumper, flak, partikler eller liknende i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderrampullen. En ny sylinderrampulle, med ensartet suspensjon etter blanding, må da brukes.
- Fullfør umiddelbart de andre trinnene i injeksjonsprosessen.
- Før hver påfølgende injeksjon, må du blande insulinet godt på nytt umiddelbart før hver injeksjon.

Hvordan injisere Truvelog Mix 30

- Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk, og som beskrevet i pennens bruksanvisning.
- Hold kanylen under huden i minst 10 sekunder. Hold trykknappen helt inne inntil kanylen er trukket ut fra huden. Dette sikrer riktig levering og begrenser muligheten for at det kommer blod inn i kanylen eller i insulinbeholderen.
- Sørg for at kanylen fjernes og kastes etter hver injeksjon, og at Truvelog Mix 30 oppbevares uten påsatt kanyle. Hvis ikke, kan det lekke ut væske som kan medføre feil dosering.

Hva må du ta hensyn til før injeksjon

Før injeksjon, fjern eventuelle luftbobler (se bruksanvisning for pennen). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurensar insulinet.

- Ikke fyll opp igjen og gjenbruk tomme sylinderrampuller.
- Ikke tilsett noen andre insuliner i sylinderrampullen.
- Ikke bland insulin med noen andre legemidler.

Problemer med insulinpennen?

Les bruksanvisningen som følger med pennen.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn benyttes.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikket alkohol (se Inntak av alkohol sammen med Truvelog Mix 30 under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, sykdomsfølelse, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergiske reaksjoner overfor Truvelog Mix 30 eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, oppsøk lege.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopati bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 1000 personer)

Smertefull nevropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull nevropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluktende (acetontuktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Truvelog Mix 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullens etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevar Truvelog Mix 30 i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Det anbefales å blande insulinet godt som beskrevet hver gang du bruker en ny Truvelog Mix 30 sylinderrampulle. Se Blanding av Truvelog Mix 30 i avsnitt 3.

Sylinderrampulle som er tatt i bruk kan oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker. Skal ikke oppbevares varmt eller i solen. Penn med sylinderrampulle som er tatt i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penn med montert sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanylen på. La pennheften sitte på pennen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Truvelog Mix 30

- Virkestoff er insulin aspart. Truvelog Mix 30 er en blanding som består av 30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart. 1 ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml suspensjon til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 "Truvelog Mix 30 inneholder natrium").

Hvordan Truvelog Mix 30 ser ut og innholdet i pakningen

Truvelog Mix 30 finnes som en injeksjonsvæske, suspensjon. Sylinderrampullen inneholder metallkuler som gjør det lettere å få det godt blandet. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet uklar og hvit. Bruk ikke insulinet hvis det ikke er ensartet uklar og hvitt etter at det er blandet godt.

Truvelog Mix 30 kommer i pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn 30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Truvelog Mix 30 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Truvelog Mix 30
3. Hvordan du bruker Truvelog Mix 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Truvelog Mix 30
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Truvelog Mix 30 er og hva det brukes mot

Truvelog Mix 30 er et moderne insulin (insulinanalog) med både en hurtigvirkende og en middels langtidsvirkende effekt, i forholdet 30/70. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Truvelog Mix 30 brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 10 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Truvelog Mix 30 vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injisering, og har en maksimal effekt mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer opptil 24 timer.

Ved behandling av type 2-diabetes mellitus kan Truvelog Mix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes.

2. Hva du må vite før du bruker Truvelog Mix 30

Bruk ikke Truvelog Mix 30

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- I insulininfusjonspumper.
- Dersom den ferdigfylte pennen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Truvelog Mix 30.
- Dersom insulinet, etter at det er blandet, ikke fremstår som ensartet uklar og hvitt.

- Dersom væsken, etter at den er godt blandet, inneholder klumper eller dersom faste, hvite partikler er festet til bunnen eller veggen av sylinderrampullen.

Bruk ikke Truvelog Mix 30 hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Truvelog Mix 30

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Du må alltid kontrollere sylinderrampullen samt gummistemple i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den. Hvis du tror at sylinderrampullen er skadet, returneres den til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Kanyler og Truvelog Mix 30 sylinderrampuller må ikke deles med andre.
- Truvelog Mix 30 er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med lege dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode

Advarsler og forsiktighetsregler

Noter navnet ("Truvelog Mix 30") og Lot-nummeret (oppgitt på ytterkartongen og etiketten på hver sylinderrampulle) til legemidlet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av bivirkninger.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Truvelog Mix 30"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

- Truvelog Mix 30 kan brukes av ungdom og barn fra 10 år og oppover.
- Det er begrenset erfaring med Truvelog Mix 30 hos barn i alderen 6–9 år.
- Det finnes ingen tilgjengelige data for Truvelog Mix 30 hos barn under 6 år.

Andre legemidler og Truvelog Mix 30

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)

- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeoppbygging)
- Glukokortikoider (som "kortison", brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med Truvelog Mix 30

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøyte blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Klinisk erfaring med insulin aspart under graviditet er begrenset. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner ved behandling med Truvelog Mix 30 ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Truvelog Mix 30 inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Truvelog Mix 30

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Generelt gis Truvelog Mix 30 rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker. Om nødvendig, kan Truvelog Mix 30 gis umiddelbart etter et måltid. Se nedenfor Hvordan og hvor skal det injiseres, for informasjon.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Når Truvelog Mix 30 brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes og/eller med injiserbare legemidler mot diabetes, kan det hende at legen din vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Truvelog Mix 30 kan brukes av ungdom og barn som er 10 år og eldre når blandingsinsulin er å foretrekke. For barn 6-9 år foreligger det begrensede kliniske data. Det finnes ingen tilgjengelige data for Truvelog Mix 30 hos barn under 6 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Truvelog Mix 30 er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri injisere insulinet direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Truvelog Mix 30 er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med lege dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres rundt midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Truvelog Mix 30 ferdigfylt penn (SoloStar)

Truvelog Mix 30 er en ferdigfylt, fargekodet ferdigfylt penn (SoloStar) inneholdende en blanding med hurtigvirkende og middels langtidsvirkende insulin aspart i forholdet 30/70, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før du injiserer insulinet ditt.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Driker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med Truvelog Mix 30 under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker:

Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, sykdomsfølelse, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Truvelog Mix 30 eller et av de andre innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, oppsøk lege.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 1000 personer)

Smertefull nevropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull nevropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Truvelog Mix 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevar Truvelog Mix 30 i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar Truvelog Mix ferdigfylt penn i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker. Ferdigfylt penn som er tatt i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Ferdigfylt penn skal ikke oppbevares med kanylen på. For å beskytte mot lys, skal den ferdigfylte pennen alltid oppbevares med pennehetten på når den ikke er i bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Truvelog Mix 30

- Virkestoff er insulin aspart. Truvelog Mix 30 er en blanding som består av 30 % oppløselig insulin aspart og 70 % protaminkrystallisert insulin aspart. 1 ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml suspensjon til injeksjon.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 "Truvelog Mix 30 inneholder natrium").

Hvordan Truvelog Mix 30 ser ut og innholdet i pakningen

Truvelog Mix 30 finnes som en injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn. Den ferdigfylte pennen inneholder metallkuler som gjør det lettere å få det godt blandet. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet uklar og hvit. Bruk ikke insulinet hvis det ikke er ensartet uklart og hvitt etter at det er blandet godt.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner à 3 ml. Kanyler er ikke inkludert i pakningen. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

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 6616 47 50

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert
Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn (SoloStar) BRUKSANVISNING

Les dette først

Viktig informasjon

- Aldri del pennen din med andre – den er kun til deg.
- Aldri bruk pennen hvis den er skadet eller hvis du er usikker på om den virker som den skal.
- Ta alltid en sikkerhetstest.
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler, i tilfelle du skulle miste dem eller de blir ødelagt.
- **Bruk aldri kanylene om igjen.** Dersom du gjør dette kan det være du ikke får i deg dosen din (underdosering) eller får i deg for mye (overdosering), da kanylen kan være tilstoppet.

Lær å sette injeksjoner

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal sette injeksjoner, før du bruker pennen.
- Spør om hjelp dersom du har problemer med å håndtere pennen, for eksempel dersom du har problemer med synet.
- Les all informasjonen i pakningsvedlegget og bruksanvisningen før du bruker pennen din. Dersom du ikke følger bruksanvisningen, kan det være du får for mye eller for lite insulin.

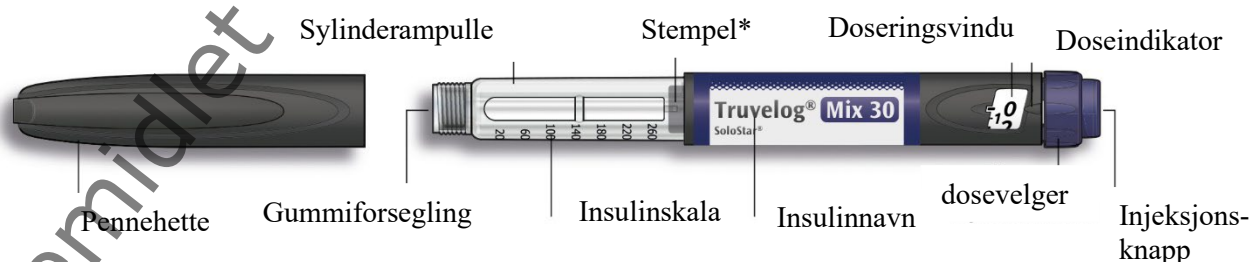
Trenger du hjelp?

Hvis du har spørsmål angående pennen din eller om diabetes, spør legen, apotek eller sykepleier, eller ring sanofi-aventis på telefonnummeret som er oppgitt på forsiden av dette pakningsvedlegget.

Ekstra tilbehør som du trenger:

- En ny steril kanyle (følger ikke med pennen) (se **trinn 2**)
- En desinfeksjonsserviett.
- En punkteringsbestandig beholder til brukte kanyler og penner (se Kasting av pennen din).

Bli kjent med pennen din



*Du vil ikke se stempelet før du har injisert noen doser

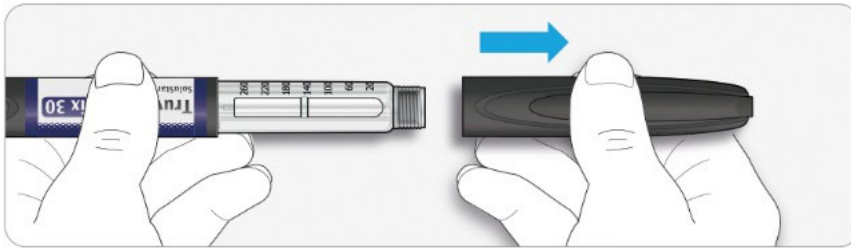
TRINN 1: Sjekk og bland pennen

- Ta en ny penn ut av kjøleskapet minst 1 time før du skal sette injeksjonen. Dette gjør det lettere å blande. Kald insulin er mer smertefullt å injisere.
- Før din første injeksjon med Truvelog Mix 30 (SoloStar) må du blande insulinet.

1A Kontroller navn og utløpsdato på etiketten på pennen din

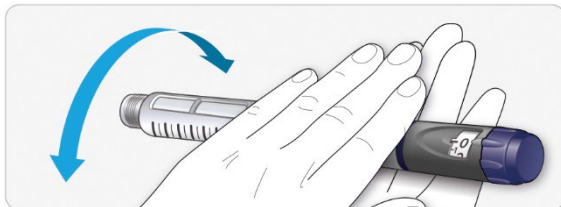
- Forsikre deg om at du har riktig insulin. Dette er spesielt viktig dersom du har andre injeksjonspenner.
- Bruk aldri pennen din etter utløpsdatoen.

1B Ta av pennehetten.



1C Før hver første injeksjon, rull pennen mellom håndflatene 10 ganger.

- Sørg for at pennen blir holdt horisontalt (vannrett).



1D Beveg deretter pennen opp og ned 10 ganger som vist før hver første injeksjon.

- Sørg for at kulene inne i sylinderpullen beveger seg fra den ene til den andre enden av sylinderpullen.



1E Kontroller at insulinet er ensartet hvitt og uklart.

- Gjenta rulling og bevegning av pennen, inntil væsken fremstår som ensartet hvit og uklar.



Før hver påfølgende injeksjon:

- Beveg pennen opp og ned minst 10 ganger som vist før første injeksjon (se 1D), inntil væsken fremstår som ensartet hvit og uklar.
- Etter blanding fullføres umiddelbart alle de påfølgende trinnene i injeksjonsprosessen. Dersom det oppstår forsinkelser, må insulinet blandes på nytt.

1F Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett.



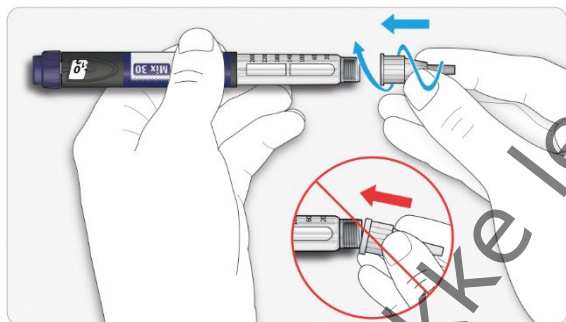
TRINN 2: Sett på en ny kanyle

- Bruk alltid en ny steril kanyle ved hver injeksjon. Dette forhindrer tilstoppede kanyle, forurensning og infeksjon.
- Bruk kun kanyle som er beregnet for bruk med Truvelog Mix 30.

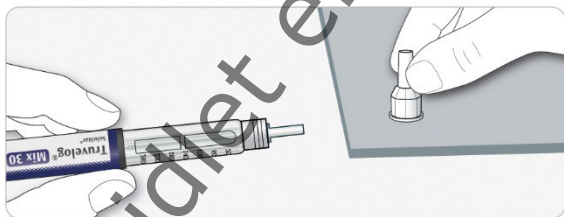
2A Ta en ny kanyle og trekk av forseglingen.



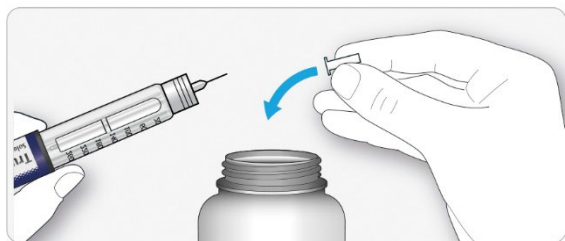
2B Hold kanylen rett og skru den på pennen til den sitter fast. Ikke skru for hardt til.



2C Trekk av beskyttelseshetten. Behold denne til senere.



2D Trekk av den indre kanylebeskytteren og kast den.



i Håndtering av kanyler

- Vær forsiktig når du håndterer kanyler – for å forhindre skader og kryssinfeksjon.

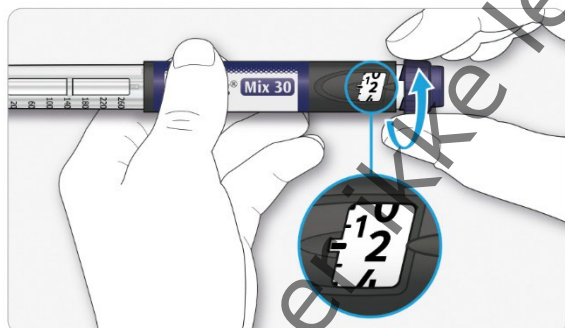
TRINN 3: Ta en sikkerhetstest

Ta alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon – dette er for å:

- kontrollere at pennen og kanylen fungerer som de skal.
- sikre at du får riktig dose insulin.

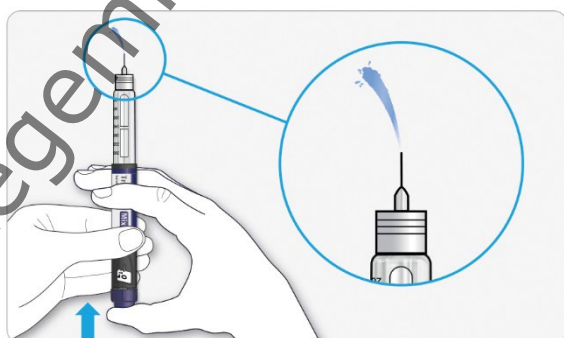
Dersom pennen er ny må du utføre en sikkerhetstest, før du bruker pennen for første gang, til du ser at insulin kommer ut av kanylespissen. Når du ser at insulin kommer ut av kanylespissen er pennen klar til bruk. Hvis du ikke ser at det kommer insulin ut før du tar dosen din, kan du få en for liten dose eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til høyt blodsukker.

3A Velg 2 enheter ved å vri dosevelgeren til doseindikatoren peker på tallet 2.



3B Trykk injeksjonsknappen helt inn.

- Pennen din fungerer som den skal når det kommer insulin ut av kanylespissen.



3C Dersom det ikke kommer noe insulin:

- Det kan være du må gjenta dette trinnet inntil 3 ganger før du ser noe insulin.
- Dersom det ikke kommer noe insulin etter den tredje gangen, kan det være at kanylen er tilstoppet. Hvis dette skjer:
 - bytt kanylen (se **Trinn 6** og **Trinn 2**),
 - gjenta så sikkerhetstesten (**Steg 3**).
- **Ikke** bruk pennen din dersom det fremdeles ikke kommer noe insulin ut fra kanylespissen. Bruk en ny penn.
- Bruk **aldri** en sprøyte til å fjerne insulin fra pennen din.



Hvis du ser luftbobler

- Det kan være du ser luftbobler i insulinet. Dette er normalt, de gjør ikke skade.

TRINN 4: Velg dose

- Velg **aldri** en dose eller trykk på injeksjonsknappen uten at det er satt på en kanyle. Dette kan skade pennen din.

4A Pass på at det er satt på en kanyle og at doseindikatoren er satt til '0'.



4B Vri på dosevelgeren til doseindikatoren peker på dosen du skal ha

- Dersom du vrir forbi dosen din, kan du vri tilbake.
- Dersom det ikke er nok enheter igjen i pennen til den dosen du skal ha, vil dosevelgeren stoppe på antall enheter som er igjen.
- Dersom du ikke kan velge hele dosen du skal ha, kan du bruke en ny penn, eller injisere de resterende enhetene og bruke en ny penn for å fullføre dosen.



Hvordan avlese doseringsvinduet

Partall vises på linje med doseindikatoren:



Oddetall vises som streker mellom partallene:



i Enheter med insulin i pennen din

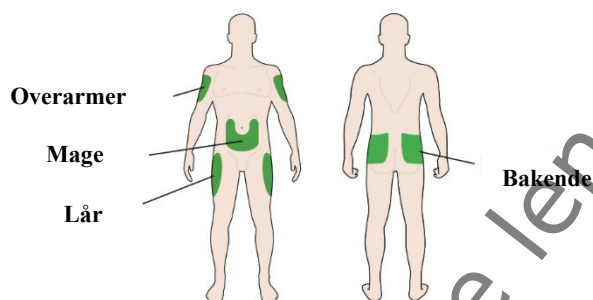
- Pennen din inneholder totalt 300 enheter insulin. Du kan velge doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder mer enn én dose.
- Du kan se omtrent hvor mange enheter insulin som er igjen ved å se hvor stempelet er på insulinskalaen.

TRINN 5: Injiser dosen din

Ikke tving doseringsknappen ned dersom du synes den er hard å trykke ned, da dette kan ødelegge pennen din.

Se **i** avsnittet nedenfor for hjelp.

5A Velg et sted å sette injeksjonen som vist på bildet



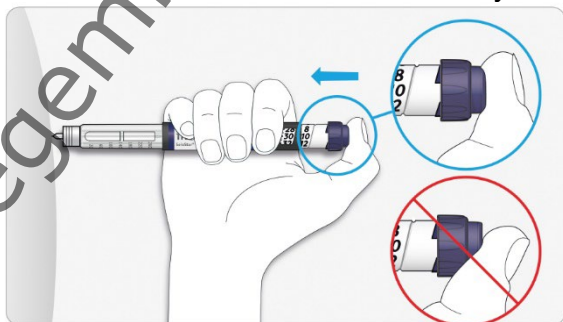
5B Trykk kanylen inn i huden som du har blitt vist av legen, apotek eller sykepleier.

- Ikke rør injeksjonsknappen ennå.



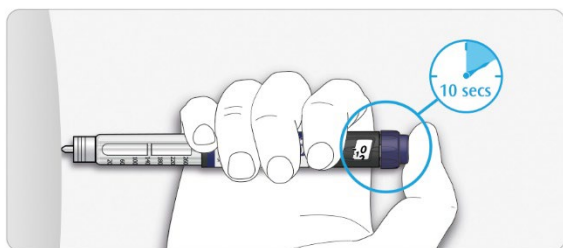
5C Plasser tommelen din på injeksjonsknappen. Trykk deretter helt inn og hold.

- Ikke hold tommelen skrått når du trykker – da kan tommelen din hindre dosevelgeren i å dreie.



5D Hold injeksjonsknappen inne og tell sakte til 10 når du ser “0” i doseringsvinduet.

- Dette vil sikre at du får i deg hele dosen.



5E Etter at du har holdt og talt sakte til 10, slipp injeksjonsknappen. Fjern deretter kanylen fra huden.

Dersom du synes injeksjonsknappen er hard å trykke ned:

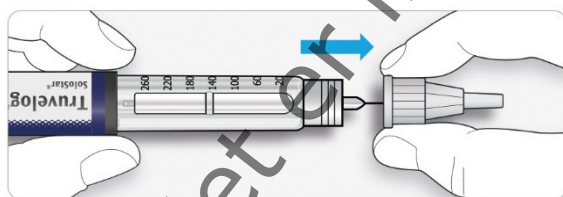
- i** • Bytt kanylen (se **Trinn 6** og **Trinn 2**) og ta deretter en sikkerhetstest (se **Trinn 3**).
- Bytt til en ny penn dersom du fremdeles synes knappen er hard å trykke ned.
- Bruk **aldri** en sprøyte til å fjerne insulin fra pennen din.

TRINN 6: Fjern kanylen

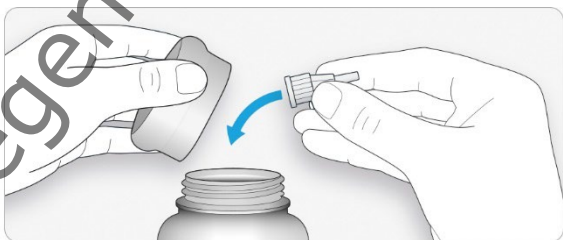
- Vær forsiktig når du håndterer kanyler – for å forhindre skader og kryssinfeksjon.
- Sett **aldri** på den indre kanylebeskyttelsen igjen.

6A Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk denne til å skru kanylen av pennen.

- For å redusere risikoen for utilsiktet skade fra kanylen, skal aldri den indre kanylebeskyttelsen settes på igjen.
- Dersom en annen person setter en injeksjon på deg, eller hvis du setter en injeksjon på en annen person, må denne personen være spesielt forsiktig når kanylen skal fjernes og kastes.
- Følg anbefalte sikkerhetstiltak ved fjerning og kasting av kanyler (kontakt lege, apotek eller sykepleier), for å redusere risikoen for utilsiktet skade fra kanylen og overføring av smittsomme sykdommer.

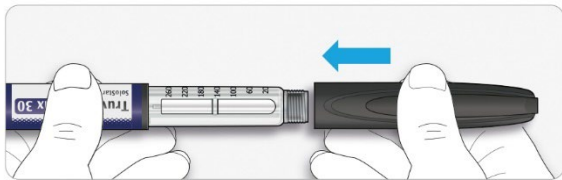


6B Kast den brukte kanylen i en punkteringsbestandig beholder, eller som du har blitt fortalt på apotek eller av lokal myndighet.



6C Sett på beskyttelseshetten igjen.

- Ikke legg pennen tilbake i kjøleskapet.



Hvordan ta vare på pennen

- Du kan rengjøre utsiden av pennen din ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann). Ikke legg pennen i bløt, vask eller smør pennen din - dette kan skade den.
- Fjern og kast den brukte pennen som du har blitt fortalt på apoteket eller av lokal myndighet.
- For mer informasjon om oppbevaring og bruk av pennen, vennligst se avsnitt 2 og 5 i pakningsvedlegget.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg