

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho  
Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de suspensão contém 100 unidades de insulina aspártico solúvel\*/insulina aspártico cristalizada com protamina\* na proporção 30/70 (equivalente a 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

Cada cartucho contém 3 ml, equivalentes a 300 unidades.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml, equivalentes a 300 unidades.

Cada injeção de uma caneta pré-cheia administra 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade.

\*Produzida em *Escherichia coli* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

Suspensão injetável.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

Suspensão injetável em caneta pré-cheia (SoloStar)

A suspensão é turva e branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Truvelog Mix 30 é indicado para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

A potência dos análogos de insulina, incluindo a insulina aspártico, é expressa em unidades, enquanto a potência da insulina humana é expressa em unidades internacionais.

A dosagem de Truvelog Mix 30 é individual e determinada de acordo com as necessidades do doente. Recomenda-se a monitorização da glicemia e ajustes posológicos da insulina para obter um controlo glicémico ideal.

Em doentes com diabetes tipo 2, Truvelog Mix 30 pode ser administrado como monoterapia. Truvelog Mix 30 também pode ser administrado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou agonistas dos recetores de GLP-1. Para doentes com diabetes tipo 2, a dose inicial recomendada de Truvelog Mix 30 é de 6 unidades ao pequeno-almoço e 6 unidades ao jantar (refeição à noite). O Truvelog Mix 30 também pode ser iniciado uma vez por dia, com 12 unidades ao jantar (refeição à noite). Ao utilizar Truvelog Mix 30 uma vez por dia, é geralmente recomendado passar para duas vezes por dia quando se atingem 30 unidades, dividindo a dose em doses iguais ao pequeno-almoço e jantar. Se a administração duas vezes por dia de Truvelog Mix 30 resultar em episódios hipoglicémicos diurnos recorrentes, a dose da manhã pode ser dividida em doses da manhã e da hora do almoço (dosagem diária três vezes por dia).

Recomenda-se a seguinte diretriz de titulação para ajustes de dose:

Nível de glicemia antes da refeição		Ajuste da dose de Truvelog Mix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 unidades
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 unidades
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 unidades
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 unidades

Deve ser usado o nível mais baixo de glicemia antes da refeição dos 3 dias anteriores. A dose não deve ser aumentada se tiver ocorrido hipoglicemia nestes dias. Os ajustes de dose podem ser feitos uma vez por semana até ser atingido o objetivo de HbA<sub>1c</sub>. Devem ser utilizados os níveis de glicemia antes da refeição para avaliar a adequação da dose anterior.

Em doentes com diabetes tipo 2, é recomendada uma redução da dose em 20% em doentes com HbA<sub>1c</sub> inferior a 8% quando é adicionado um agonista do recetor GLP-1 ao Truvelog Mix 30, para minimizar o risco de hipoglicemia. Para doentes com HbA<sub>1c</sub> superior a 8%, deve ser considerada uma redução da dose. Subsequentemente, a dose deve ser ajustada individualmente.

Em doentes com diabetes tipo 1, a necessidade individual de insulina é normalmente entre 0,5 e 1 unidade/kg/dia. O Truvelog Mix 30 pode cumprir total ou parcialmente este requisito.

Pode ser necessário um ajuste da dose se os doentes aumentarem a atividade física, alterarem a sua dieta habitual ou durante doença concomitante.

#### *Transferência de outros medicamentos contendo insulina*

Ao transferir um doente de um regime de tratamento com outra terapêutica de insulina pré-misturada com a mesma proporção que Truvelog Mix 30, a troca da insulina deve ser efetuada numa base de unidade para unidade (1:1) (sem necessidade de conversão) sob rigorosa supervisão médica com titulação de acordo com as necessidades individuais (consulte as diretrizes de titulação na tabela acima).

Recomenda-se uma monitorização atenta da glicose durante a transferência e nas semanas iniciais daí em diante (ver secção 4.4).

#### *Populações especiais*

##### População idosa (idade ≥65 anos)

Truvelog Mix 30 pode ser utilizado em doentes idosos; no entanto, a experiência com a utilização de Truvelog Mix 30 em combinação com medicamentos antidiabéticos orais em doentes com mais de 75 anos de idade é limitada.

Em doentes idosos, a monitorização da glicose deve ser intensificada e a dose de insulina aspártico ajustada numa base individual.

#### Compromisso renal

O compromisso renal pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Em doentes com compromisso renal, a monitorização da glicose deve ser intensificada e a dose de insulina aspártico ajustada numa base individual.

#### Compromisso hepático

O compromisso hepático pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Em doentes com compromisso hepático, a monitorização da glicose deve ser intensificada e a dose de insulina aspártico ajustada numa base individual.

#### População pediátrica

Truvelog Mix 30 pode ser utilizado em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos quando a insulina pré-misturada for preferível. A experiência clínica com Truvelog Mix 30 é limitada em crianças com idades entre os 6 e os 9 anos (ver secção 5.1).

Não existem dados disponíveis para Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

#### Modo de administração

Truvelog Mix 30 é uma suspensão bifásica do análogo de insulina, insulina aspártico. A suspensão contém insulina aspártico de ação rápida e de ação intermédia na proporção 30/70.

Truvelog Mix 30 destina-se **apenas** a administração subcutânea.

Antes de cada injeção com Truvelog Mix 30, a insulina tem de ser misturada rodando e movendo a caneta até que o líquido se apresente uniformemente branco e turvo.

Truvelog Mix 30 é administrado por via subcutânea através de injeção na coxa ou na parede abdominal. Se for conveniente, pode ser utilizada a região glútea ou deltoide. Os locais de injeção devem ser sempre alternados dentro da mesma região para reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8). A influência de diferentes locais de injeção na absorção de Truvelog Mix 30 não foi investigada. A duração da ação variará de acordo com a dose, local da injeção, fluxo sanguíneo, temperatura e nível de atividade física.

O Truvelog Mix 30 tem um início de ação mais rápido do que a insulina humana bifásica e deve, geralmente, ser administrado imediatamente antes de uma refeição. Quando necessário, o Truvelog Mix 30 pode ser administrado logo após uma refeição.

Truvelog Mix 30 não pode ser administrado por via intravenosa, pois pode resultar em hipoglicemia grave. Deve ser evitada a administração intramuscular. O Truvelog Mix 30 não pode ser utilizado em bombas de infusão de insulina.

### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

Truvelog Mix 30 em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas a partir de uma caneta reutilizável (ver secção 4.4). Truvelog Mix 30 em cartuchos destina-se a ser utilizado nas seguintes canetas (ver secção 6.6):

- AllStar e AllStar PRO que administram 1 a 80 unidades de insulina aspártico por injeção em incrementos de 1 unidade de dose.

### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

Truvelog Mix 30 em caneta pré-cheia é apenas adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa, deve ser utilizado outro medicamento contendo insulina em frasco para injetáveis (ver secção 4.4). Truvelog Mix 30 em caneta pré-cheia administra 1 a 80 unidades de insulina aspártico por injeção em incrementos de 1 unidade.

Os doentes têm de verificar visualmente as unidades marcadas no contador de doses da caneta. Por conseguinte, o requisito para que os doentes se autoinjetem é de que consigam ler o contador de doses na caneta. Os doentes que sejam cegos ou tenham visão diminuída têm de ser instruídos no sentido de obter sempre ajuda/assistência de outra pessoa que tenha boa visão e que tenha formação na utilização do dispositivo de insulina.

Para instruções detalhadas, consulte o folheto informativo.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### Hiperglicemia

A dosagem inadequada ou a descontinuação do tratamento, especialmente na diabetes tipo 1, pode levar a hiperglicemia e cetoacidose diabética. Normalmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia desenvolvem-se gradualmente ao longo de um período de horas ou dias. Incluem sede, aumento da frequência da micção, náuseas, vômitos, sonolência, pele seca e ruborizada, boca seca, perda de apetite, bem como hálito com odor a acetona. Na diabetes tipo 1, os acontecimentos hiperglicémicos não tratados levam eventualmente a cetoacidose diabética, que é potencialmente fatal.

### Hipoglicemia

A omissão de uma refeição ou exercício físico vigoroso e não planeado podem levar a hipoglicemia.

Pode ocorrer hipoglicemia se a dose de insulina for demasiado elevada em relação às necessidades de insulina. Em caso de hipoglicemia ou se houver suspeita de hipoglicemia, o Truvelog Mix 30 não pode ser injetado. Após estabilização da glicemia do doente, deve ser considerado o ajuste da dose (ver secções 4.2, 4.8 e 4.9).

Em comparação com a insulina humana bifásica, Truvelog Mix 30 pode ter um efeito mais pronunciado na redução da glicose até 6 horas após a injeção. Isto pode ter de ser compensado no doente individual através do ajuste da dose de insulina e/ou ingestão de alimentos.

Os doentes cujo controlo da glicemia está significativamente melhorado, por exemplo através da intensificação da terapêutica com insulina, podem sofrer uma alteração nos seus sintomas de aviso habituais de hipoglicemia e devem ser aconselhados em conformidade. Os sintomas habituais de aviso podem desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

Um controlo mais apertado dos níveis de glicose pode aumentar o potencial para episódios hipoglicémicos e, por conseguinte, requerer atenção especial durante a intensificação da dose, conforme descrito na secção 4.2.

Uma vez que Truvelog Mix 30 deve ser administrado imediatamente antes ou após uma refeição, deve ser considerado o início rápido de ação em doentes com doenças ou tratamento concomitantes em que se prevê um atraso na absorção dos alimentos.

Doenças concomitantes, especialmente infeções e condições febris, aumentam normalmente as necessidades de insulina do doente. As doenças concomitantes nos rins, fígado ou que afetem a glândula suprarrenal, pituitária ou a tiroide podem exigir alterações na dose de insulina.

Quando os doentes são transferidos entre diferentes tipos de insulina, os sintomas de aviso precoce de hipoglicemia podem mudar ou tornar-se menos pronunciados do que os observados com a insulina anterior.

#### Transferência de outros medicamentos contendo insulina

A transferência de um doente para outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. As alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo, origem (animal, insulina humana ou análogo de insulina humana) e/ou método de fabrico (ADN recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração da dose. Os doentes transferidos de outro tipo de insulina para Truvelog Mix 30 podem necessitar de um aumento do número de injeções diárias ou de uma alteração da dose em relação à dose utilizada com as insulinas habituais. Se for necessário um ajuste, este pode ocorrer com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.

#### Reações no local da injeção

Como com qualquer insulino-terapia, podem ocorrer reações no local da injeção que incluem dor, rubor, urticária, inflamação, contusão, tumefação e prurido. A rotação contínua do local de injeção dentro de uma determinada área reduz o risco de desenvolver estas reações. As reações desaparecem normalmente em poucos dias ou semanas. Em raras ocasiões, as reações no local da injeção podem exigir a descontinuação de Truvelog Mix 30.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Os doentes devem ser instruídos a realizar rotação contínua do local da injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um risco potencial de absorção retardada da insulina e de agravamento do controlo glicémico após injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita do local da injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração do local da injeção de uma área afetada para uma área não afetada, e pode ser considerado o ajuste da dose de medicamentos antidiabéticos.

### Combinação de Truvelog Mix 30 com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi utilizada em associação com insulina, especialmente em doentes com fatores de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em consideração se for considerado o tratamento com a combinação de pioglitazona e Truvelog Mix 30. Se for utilizada a combinação, os doentes devem ser observados quanto a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração dos sintomas cardíacos.

### Evitar trocas acidentais/erros de medicação

Os doentes devem ser instruídos a verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas acidentais entre Truvelog Mix 30 e outros medicamentos contendo insulina.

### Anticorpos de insulina

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos de insulina. Em casos raros, a presença desses anticorpos de insulina pode requerer um ajuste da dose de insulina de modo a corrigir uma tendência para hiper ou hipoglicemia.

### Viagem

Antes de viajar entre diferentes fusos horários, o doente deve procurar aconselhamento médico, uma vez que isto pode significar que o doente tem de tomar a insulina e as refeições em diferentes horas.

### Excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Sabe-se que vários medicamentos interagem com o metabolismo da glicose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina do doente:

Medicamentos antidiabéticos orais, agonistas dos recetores de GLP-1, inibidores da monoaminoxidase (MAO), bloqueadores beta, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), salicilatos, esteroides anabólicos e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina do doente:

Contracetivos orais, tiazidas, glucocorticoides, hormonas da tiróide, simpaticomiméticos, hormona de crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido tanto pode aumentar ou diminuir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e lactação**

### Gravidez

A experiência clínica com Truvelog Mix 30 durante a gravidez é limitada.

Os estudos de reprodução em animais não revelaram quaisquer diferenças entre a insulina aspártico e a insulina humana relativamente à embriotoxicidade ou teratogenicidade.

Em geral, recomenda-se a intensificação do controlo da glicemia e a monitorização de mulheres grávidas com diabetes ao longo da gravidez e quando tencionam ficar grávidas. As necessidades de insulina geralmente apresentam uma queda no primeiro trimestre e aumentam subsequentemente durante o segundo e terceiro trimestres. Após o parto, as necessidades de insulina regressam rapidamente aos níveis pré-gravidez.

#### Amamentação

Não existem restrições para o tratamento com Truvelog Mix 30 durante a amamentação. O tratamento com insulina da mãe a amamentar não apresenta qualquer risco para o bebé. No entanto, a dose de Truvelog Mix 30 pode ter de ser ajustada.

#### Fertilidade

Os estudos de reprodução em animais não revelaram quaisquer diferenças entre a insulina aspártico e a insulina humana relativamente à fertilidade (ver secção 5.3).

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

A capacidade de concentração e reação do doente pode ficar comprometida em resultado da hipoglicemia. Isto pode constituir um risco em situações em que estas capacidades são de especial importância (por exemplo, conduzir um carro ou utilizar máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto conduzem ou utilizam máquinas. Isto é particularmente importante em pessoas que tenham consciência reduzida ou ausente dos sinais de alerta de hipoglicemia ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestas circunstâncias, deve considerar-se se conduzir é ou não aconselhável.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas observadas em doentes a utilizar Truvelog Mix 30 devem-se principalmente ao efeito farmacológico da insulina aspártico.

A reação adversa mais frequentemente relatada durante o tratamento é a hipoglicemia. As frequências de hipoglicemia variam com a população de doentes, regimes posológicos e nível de controlo da glicemia (ver secção 4.8 Descrição das reações adversas selecionadas).

No início do tratamento com insulina, podem ocorrer anomalias da refração, edema e reações no local da injeção (dor, rubor, urticária, inflamação, contusão, tumefação e prurido no local da injeção). Estas reações são normalmente de natureza transitória. A melhoria rápida do controlo da glicemia pode estar associada a neuropatia com dor aguda, que é normalmente reversível. A intensificação da insulino-terapia com melhoria abrupta do controlo da glicemia pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, enquanto a melhoria a longo prazo do controlo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética.

#### Tabela de reações adversas

As reações adversas listadas abaixo baseiam-se em dados de ensaios clínicos e são classificadas segundo a classe de sistemas de órgãos e a frequência. As categorias de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), muito raros ( $< 1/10\,000$ ); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).



<b>Classes de sistemas de órgãos MedDRA</b>	<b>Muito frequentes</b>	<b>Pouco frequentes</b>	<b>Raros</b>	<b>Muito raros</b>	<b>Desconhecido</b>
Doenças do sistema imunitário		Urticária, erupção cutânea, erupções		Reações anafiláticas*	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia*				
Doenças do sistema nervoso			Neuropatia periférica (neuropatia dolorosa)		
Afeções oculares		Anomalias de refração, retinopatia diabética			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Lipodistrofia*			Amiloidose cutânea*†
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Reações no local da injeção, edema			

\*ver Descrição das reações adversas selecionadas

† RAM de fontes pós-comercialização.

#### Descrição das reações adversas selecionadas

##### *Reações anafiláticas*

A ocorrência de reações de hipersensibilidade generalizada (incluindo erupção cutânea generalizada, prurido, sudorese, indisposição gastrointestinal, edema angioneurótico, dificuldades em respirar, palpitação e redução da tensão arterial) é muito rara, mas pode ser potencialmente fatal.

##### *Hipoglicemia*

A reação adversa mais frequentemente relatada é a hipoglicemia. Esta pode ocorrer se a dose de insulina for demasiado elevada em relação às necessidades de insulina. A hipoglicemia grave pode levar a perda de consciência e/ou convulsões e pode resultar em compromisso temporário ou permanente da função cerebral ou mesmo morte. Os sintomas de hipoglicemia ocorrem geralmente de forma repentina. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, cansaço ou fraqueza invulgares, confusão mental, dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleia, náuseas e palpitações.

Em ensaios clínicos, a frequência de hipoglicemia variou tendo em conta a população de doentes, regimes posológicos e nível de controlo glicémico. Durante os ensaios clínicos, as taxas globais de hipoglicemia não diferiram entre os doentes tratados com insulina aspártico comparativamente a insulina humana.

### *Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*

Pode ocorrer lipodistrofia (incluindo lipo-hipertrofia, lipoatrofia) e a amiloidose cutânea no local da injeção e atrasar a absorção local da insulina. A rotação contínua do local de injeção dentro da área de injeção pode ajudar a reduzir ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

### População pediátrica

Com base nas fontes pós-comercialização e ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais ampla na população em geral.

### Outras populações especiais

Com base nas fontes pós-comercialização e ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas em doentes idosos e em doentes com compromisso hepático ou renal não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais ampla na população em geral.

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

## **4.9 Sobredosagem**

Não é possível definir uma sobredosagem específica para a insulina, no entanto, pode desenvolver-se hipoglicemia em fases sequenciais se forem administradas doses demasiado elevadas em relação às necessidades do doente:

- Os episódios hipoglicémicos ligeiros podem ser tratados por administração oral de glicose ou produtos açucarados. Por conseguinte, recomenda-se que o doente diabético tenha sempre consigo produtos que contenham açúcar.
- Os episódios hipoglicémicos graves, em que o doente ficou inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com formação, ou com glicose administrada por via intravenosa por médicos ou outro profissional de saúde. Tem de ser administrada glicose por via intravenosa, se o doente não responder ao glucagon no prazo de 10 a 15 minutos. Após recuperação da consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono ao doente para prevenir uma recidiva.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes, insulinas e análogos para injeção, de ação intermédia ou prolongada combinadas com ação rápida, código ATC: A10AD05

Truvelog Mix 30 é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

Truvelog Mix 30 é uma suspensão bifásica de 30% de insulina aspártico solúvel (análogo de insulina humana de ação rápida) e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina (análogo de insulina humana de ação intermédia).

O efeito de redução da glicemia da insulina aspártico deve-se à fácil absorção da glicose após a ligação da insulina aos recetores na células musculares e células de gordura e à inibição simultânea da produção de glicose pelo fígado.

Truvelog Mix 30 é uma insulina bifásica que contém 30% de insulina aspártico solúvel. Tem um início de ação rápido, permitindo que seja administrado mais próximo de uma refeição (no prazo de zero a 10 minutos da refeição) quando comparado com insulina humana solúvel. A fase cristalina (70%) consiste na insulina aspártico cristalizada com protamina, que tem um perfil de atividade semelhante ao da insulina humana NPH.

Quando Truvelog Mix 30 é injetado por via subcutânea, o início de ação irá ocorrer no prazo de 10 a 20 minutos após a injeção. O efeito máximo é exercido entre 1 e 4 horas após a injeção. A duração da ação é de até 24 horas (Figura 1).

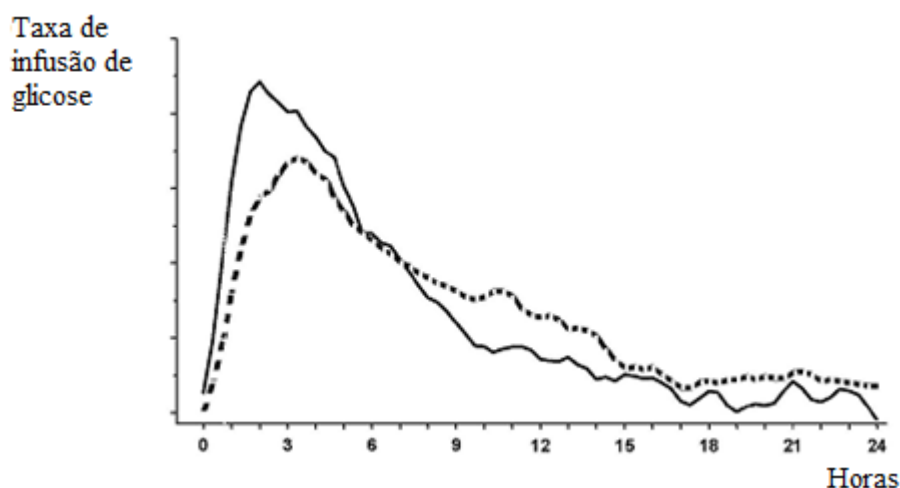


Figura 1: Perfil de atividade da insulina aspártico Mix 30 (—) e da insulina humana bifásica 30 (---) em participantes saudáveis.

## Eficácia e segurança clínicas

Num ensaio de 3 meses em doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2, a insulina aspártico Mix 30 mostrou igual controlo da hemoglobina glicosilada em comparação com o tratamento com insulina humana bifásica 30. A insulina aspártico é equipotente à insulina humana numa base molar. Em comparação com a insulina humana bifásica 30, a administração de insulina aspártico Mix 30 antes do pequeno-almoço e do jantar resultou numa glicemia pós-prandial mais baixa após ambas as refeições (pequeno-almoço e jantar).

Uma meta-análise que incluiu nove ensaios em doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2 mostrou que a glicemia em jejum foi mais elevada em doentes tratados com insulina aspártico Mix 30 do que em doentes tratados com insulina humana bifásica 30.

Num ensaio, 341 doentes com diabetes tipo 2 foram aleatorizados para tratamento com insulina aspártico Mix 30, isoladamente ou em combinação com metformina, ou metformina juntamente com sulfonilureia. A variável primária de eficácia— HbA<sub>1c</sub> após 16 semanas de tratamento — não diferiu entre doentes com insulina aspártico Mix 30 combinada com metformina e doentes com metformina mais sulfonilureia. Neste ensaio, 57% dos doentes tinham HbA<sub>1c</sub> na situação basal acima de 9%; nestes doentes, o tratamento com insulina aspártico Mix 30 em combinação com metformina resultou em HbA<sub>1c</sub> significativamente mais baixa do que com metformina em combinação com sulfonilureia.

Num ensaio, os doentes com diabetes tipo 2, insuficientemente controlados apenas com agentes hipoglicémicos orais, foram aleatorizados para o tratamento com insulina aspártico Mix 30 (117 doentes) duas vezes por dia ou insulina glargina uma vez por dia (116 doentes). Após 28 semanas de tratamento seguindo a diretriz de dosagem descrita na secção 4.2, a redução média da HbA<sub>1c</sub> foi de 2,8% com a insulina aspártico Mix 30 (média na situação basal = 9,7%). Com a insulina aspártico Mix 30, 66% e 42% dos doentes alcançaram níveis de HbA<sub>1c</sub> abaixo de 7% e 6,5%, respetivamente, e a GPJ média foi reduzida em cerca de 7 mmol/l (de 14 mmol/l na situação basal para 7,1 mmol/l).

Em doentes com diabetes tipo 2, uma meta-análise demonstrou uma redução do risco geral de episódios de hipoglicémia noturna e hipoglicemia grave com insulina aspártico Mix 30 em comparação com a insulina humana bifásica 30. O risco geral de episódios de hipoglicémia diurna aumentou em doentes tratados com insulina aspártico Mix 30.

### População pediátrica

Foi realizado um ensaio clínico de 16 semanas comparando o controlo glicémico pós-prandial da insulina aspártico Mix 30 associada às refeições com insulina humana/insulina humana bifásica 30 associada às refeições e insulina NPH ao deitar em 167 doentes com idades entre os 10 e os 18 anos. A HbA<sub>1c</sub> média permaneceu semelhante à situação basal ao longo do ensaio em ambos os grupos de tratamento, e não houve diferença na taxa de hipoglicemia com a insulina aspártico Mix 30 ou insulina humana bifásica 30.

Numa população menor (54 doentes) e mais jovem (intervalo de idades de 6 a 12 anos), tratada num ensaio em dupla ocultação, cruzado (12 semanas em cada tratamento), a taxa de episódios hipoglicémicos e o aumento da glicose pós-prandial foram significativamente mais baixos com a insulina aspártico Mix 30, em comparação com a insulina humana bifásica 30. A HbA<sub>1c</sub> final foi significativamente inferior no grupo tratado com insulina humana bifásica 30 comparativamente à insulina aspártico Mix 30.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção, distribuição e eliminação

Na insulina aspártico, a substituição do aminoácido prolina por ácido aspártico na posição B28 reduz a tendência para formar hexâmeros, conforme observado com insulina humana solúvel. A insulina aspártico na fase solúvel de Truvelog Mix 30 inclui 30% da insulina total; esta é absorvida mais rapidamente a partir da camada subcutânea do que o componente de insulina solúvel da insulina humana bifásica. Os restantes 70% encontram-se na forma cristalina como insulina aspártico cristalizada com protamina; esta tem um perfil de absorção prolongado semelhante à insulina humana NPH.

A concentração máxima de insulina sérica é, em média, 50% superior com insulina aspártico Mix 30 do que com insulina humana bifásica 30. O tempo até à concentração máxima é, em média, metade do da insulina humana bifásica 30. Em voluntários saudáveis, foi alcançada uma concentração sérica máxima média de  $140 \pm 32$  pmol/l cerca de 60 minutos após uma dose subcutânea de 0,20 unidades/kg de peso corporal. A semivida média ( $t_{1/2}$ ) da insulina aspártico Mix 30, refletindo a taxa de absorção da fração ligada à protamina, foi de cerca de 8–9 horas. Os níveis de insulina sérica regressaram à situação basal 15–18 horas após uma dose subcutânea. Em doentes diabéticos de tipo 2, a concentração máxima foi alcançada cerca de 95 minutos após a administração da dose, e foram medidas concentrações bem acima de zero durante pelo menos 14 horas após a administração da dose.

## Populações especiais

A farmacocinética da insulina aspártico Mix 30 não foi investigada em doentes idosos ou em doentes com compromisso hepático ou renal.

### *População pediátrica*

A farmacocinética da insulina aspártico Mix 30 não foi investigada em crianças ou adolescentes. No entanto, as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas da insulina aspártico solúvel foram investigadas em crianças (6–12 anos) e adolescentes (13–17 anos) com diabetes tipo 1. A insulina aspártico foi rapidamente absorvida em ambos os grupos etários, com  $t_{\text{máx}}$  semelhante aos adultos. No entanto, a  $C_{\text{máx}}$  diferiu entre os grupos etários, destacando a importância da titulação individual da insulina aspártico.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Em testes *in vitro*, incluindo ligação aos locais dos recetores da insulina e IGF-1 e efeitos no crescimento celular, a insulina aspártico comportou-se de uma forma semelhante à insulina humana. Os estudos também demonstram que a dissociação da ligação ao recetor da insulina aspártico é equivalente à insulina humana.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Glicerol  
Fenol  
Metacresol  
Cloreto de zinco  
Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado  
Cloreto de sódio  
Sulfato de protamina  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

#### Antes de abrir para primeira utilização

2 anos.

#### Após a primeira utilização

4 semanas.

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter a tampa da caneta na caneta para a proteger da luz.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

##### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz.

##### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após a primeira utilização, ver seção 6.3.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

##### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

Cartucho de vidro incolor tipo 1 com um êmbolo cinzento (borracha de bromobutilo) e uma tampa com flange (alumínio) com um disco de selagem (laminado de isopreno e borracha de bromobutilo). Cada cartucho contém 3 ml de suspensão. O cartucho contém esferas de aço para facilitar a ressuspensão.

Tamanhos de embalagem: 5 ou 10 cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

##### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

Cartucho de vidro incolor tipo 1 com um êmbolo cinzento (borracha de bromobutilo) e uma tampa com flange (alumínio) com um disco de selagem (laminado de isopreno e borracha de bromobutilo) selado num injetor de caneta descartável (SoloStar). O cartucho contém esferas de aço para facilitar a ressuspensão.

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de suspensão.

Tamanhos de embalagem: 1, 5 ou 10 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Após retirar o Truvelog Mix 30 do frigorífico, recomenda-se que o Truvelog Mix 30 atinja a temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de voltar a suspender a insulina conforme as instruções para a primeira utilização. Este medicamento não pode ser utilizado se o líquido ressuspensionado não estiver uniformemente branco e turvo. Deve ser frisado ao doente a necessidade de ressuspender a suspensão de Truvelog Mix 30 imediatamente antes da utilização. O Truvelog Mix 30 que tenha sido congelado não pode ser utilizado.

Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

##### Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

Para evitar a possível transmissão de doença, cada cartucho tem de ser utilizado apenas por um doente, mesmo que a agulha do dispositivo de administração seja substituída.

Truvelog Mix 30 em cartuchos deve ser utilizado com as canetas AllStar ou AllStar PRO, conforme recomendado (ver secção 4.2 e 4.4).

Têm de ser seguidas as instruções do fabricante com cada caneta individual para colocar o cartucho, colocar a agulha e administrar a injeção de insulina.

A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha colocada.

O cartucho não pode ser novamente enchido.

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia

Para evitar a possível transmissão de doença, cada caneta tem de ser utilizada apenas por um doente, mesmo que a agulha seja substituída.

A caneta pré-cheia não deve ser armazenada com a agulha colocada.

As agulhas não estão incluídas na embalagem.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 25 de abril de 2022

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**



**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela liberação do lote

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão de risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (CARTUCHO)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho  
30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Um ml de suspensão contém 100 unidades de insulina aspártico solúvel/insulina cristalizada com protamina na proporção de 30/70 (equivalente a 3,5 mg).  
Cada cartucho contém 3 ml, equivalentes a 300 unidades.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis. Ver folheto para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão injetável

5 x 3 ml cartuchos

10 x 3 ml cartuchos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilizar os cartuchos apenas com as canetas: AllStar, AllStar PRO.  
É possível que não sejam comercializadas todas estas canetas no seu país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Utilização subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Re-suspender de acordo com as instruções.  
Utilize apenas a ressuspensão se esta parecer uniformemente branca e turva.  
Para utilização num único doente.

<b>8. PRAZO DE VALIDADE</b>
-----------------------------

VAL.

<b>9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
--

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30°C por um máximo de 4 semanas.

Não refrigerar.

Manter a tampa da caneta na caneta para a proteger da luz.

<b>10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL</b>
---

<b>11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

França

<b>12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

EU/1/22/1639/004 5 cartuchos

EU/1/22/1639/005 10 cartuchos

<b>13. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lote

<b>14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO</b>
---

<b>15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
-------------------------------------

<b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b>
----------------------------------

Truvelog Mix 30

<b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b>
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

<b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b>
--

PC  
SN  
NN

<b>INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO</b>
---

<b>RÓTULO (CARTUCHO)</b>
--------------------------

<b>1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO</b>
---

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável  
30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina  
Utilização subcutânea

<b>2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO</b>
---------------------------------

Re-suspender de acordo com as instruções.

<b>3. PRAZO DE VALIDADE</b>
-----------------------------

VAL.

<b>4. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lote

<b>5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE</b>
---

3 ml

<b>6. OUTROS</b>
------------------



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. SoloStar )****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia  
30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Um ml de suspensão contém 100 unidades de insulina aspártico solúvel/insulina cristalizada com protamina na proporção de 30/70 (equivalente a 3,5 mg).  
Cada caneta contém 3 ml, equivalente a 300 unidades.  
Cada caneta dispensa 1-80 unidades em incrementos de 1 unidade.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis. [Ver folheto para mais informações.](#)

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão injetável em caneta pré-cheia SoloStar

1 caneta pré-cheia de 3 ml  
5 canetas pré-cheias de 3 ml  
10 canetas pré-cheias de 3 ml

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Abrir aqui  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Utilização subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Re-suspender de acordo com as instruções.  
Utilize apenas a ressuspensão se esta parecer uniformemente branca e turva.  
Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção.  
Para utilização num único doente.

<b>8. PRAZO DE VALIDADE</b>
-----------------------------

VAL.

<b>9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
--

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30°C por um máximo de 4 semanas.

Não refrigerar.

Manter a tampa da caneta na caneta para a proteger da luz.

<b>10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL</b>
---

<b>11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

França

<b>12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

EU/1/22/1639/001 1 caneta pré-cheia

EU/1/22/1639/002 5 canetas pré-cheias

EU/1/22/1639/003 10 canetas pré-cheias

<b>13. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lote

<b>14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO</b>
---

<b>15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
-------------------------------------

<b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b>
----------------------------------

Truvelog Mix 30 SoloStar

<b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b>
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

<b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b>
--

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA (Caneta pré-cheia)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável  
30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina  
utilização subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Re-suspender de acordo com as instruções

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

SoloStar

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho**

30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-la a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é a Truvelog Mix 30 e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Truvelog Mix 30
3. Como utilizar Truvelog Mix 30
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Truvelog Mix 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é a Truvelog Mix 30 e para que é utilizada**

A Truvelog Mix 30 é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida e um efeito de ação intermédia, na proporção 30/70. Os medicamentos de insulina moderna são versões melhoradas da insulina humana.

Truvelog Mix 30 é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

A Truvelog Mix 30 irá começar a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a injeção, o efeito máximo ocorre entre 1 e 4 horas após a injeção, e o efeito dura até 24 horas.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em combinação com comprimidos para diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Truvelog Mix 30**

##### **Não utilize Truvelog Mix 30**

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), ver a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- Em bombas de perfusão de insulina.
- Se o cartucho ou o dispositivo contendo o cartucho tiver caído, estiver danificado ou esmagado.
- Se não foi armazenada de forma correta ou tiver sido congelada, ver secção 5, Como conservar Truvelog Mix 30.
- Se a insulina ressuspensa não tiver um aspeto uniformemente turvo e branco.

- Se, após a ressuspensão, existirem aglomerados de material ou se partículas sólidas brancas se colarem ao fundo ou à parede do cartucho.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Truvelog Mix 30. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

### **Antes de utilizar Truvelog Mix 30**

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo certo de insulina.
- Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha na parte inferior do cartucho. Não a utilize se observar algum dano. Se suspeitar que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o manual da sua caneta para obter mais instruções.
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção, de modo a evitar contaminação.
- As agulhas e cartuchos de Truvelog Mix 30 não podem ser partilhados.
- Truvelog Mix 30 apenas é adequada para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

### **Advertências e precauções**

Registe o nome da marca (“Truvelog Mix 30”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada cartucho) do produto que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar qualquer efeito indesejável.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, as deslocações ao longo de fusos horários diferentes podem afetar as suas necessidades de insulina e o horário estabelecido.

### **Alterações na pele no local da injeção**

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se a injetar numa área irregular, enrugada ou espessada (ver secção 3, Como utilizar Truvelog Mix 30). Informe o seu médico se notar alguma alteração na pele no local da injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a injetar nestas áreas afetadas antes de começar a injetar numa área diferente. O seu médico poderá dizer-lhe para verificar o seu nível de açúcar no sangue mais atentamente e ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

- Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.
- A experiência com Truvelog Mix 30 em crianças entre os 6 e os 9 anos é limitada.
- Não existem dados disponíveis para a Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Truvelog Mix 30**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminooxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncepcionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glucocorticoides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol ou terbutalina, utilizados para tratar a asma);
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa-duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Truvelog Mix 30 e álcool**

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Existe uma experiência clínica limitada com a insulina aspártico na gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde de seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com Truvelog Mix 30 durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.



### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, poderá afetar a sua capacidade de concentração e reação e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

### **A Truvelog Mix 30 contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Truvelog Mix 30**

### **Dose e quando utilizar a sua insulina**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A Truvelog Mix 30 é geralmente utilizada imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, a Truvelog Mix 30 pode ser administrado logo após uma refeição. Consulte abaixo Como e onde injetar, para obter informações.

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Quando Truvelog Mix 30 é utilizada em combinação com comprimidos para a diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

A Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos quando a insulina pré-misturada for preferível. Os dados clínicos em crianças com idades entre os 6 e os 9 anos são limitados. Não existem dados disponíveis para a Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

### **Utilização em grupos de doentes especiais**

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

### **Como e onde injetar**

Truvelog Mix 30 destina-se a injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete a sua insulina diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Truvelog Mix 30 apenas é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para administrar a sua injeção são: a frente da cintura (abdómen); as nádegas; a parte da frente das coxas ou antebraços. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na zona da cintura. Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

- Não volte a encher o cartucho.
- Os cartuchos Truvelog Mix de 30 são para ser utilizados apenas com as seguintes canetas:
  - AllStar e AllStar PRO, que administram doses em incrementos de 1 unidade.
- Se for tratado com Truvelog Mix 30 em cartucho utilizando AllStar ou AllStar PRO e outra insulina em cartucho utilizando também AllStar ou AllStar PRO, deve utilizar dois sistemas de administração de insulina, um para cada tipo de insulina.
- Tenha sempre consigo um cartucho de reserva para o caso de perder ou danificar o cartucho que está a utilizar.

### **Ressuspensão de Truvelog Mix 30**

Verifique sempre se ainda existe insulina suficiente no cartucho para permitir uma ressuspensão uniforme. Se não restar insulina suficiente, utilize um novo. Consulte o manual da sua caneta para obter mais instruções.

### **De cada vez que utilizar um novo cartucho de Truvelog Mix 30 (antes de colocar o cartucho no sistema de administração de insulina)**

- Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 ou 2 horas antes de o inserir na caneta.
- A melhor forma de misturar é inclinar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.
- Para ajudar na mistura, existem três pequenas esferas metálicas no cartucho.
- Após misturar, a suspensão tem de ter um aspeto uniforme, branco e turvo. Não pode ser utilizado se permanecer transparente ou se, por exemplo, aglomerados, flocos, partículas ou algo semelhante estiverem na suspensão ou nos lados ou no fundo do cartucho. Em seguida, tem de ser utilizado um novo cartucho com uma suspensão uniforme na mistura.
- Complete as outras fases da injeção sem demora.
- Para cada injeção seguinte, tem de misturar novamente o reservatório de insulina imediatamente antes de cada injeção.

### **Como injetar Truvelog Mix 30**

- Injete a insulina debaixo da pele. Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro e conforme descrito no manual da sua caneta.
- Mantenha a agulha sob a pele durante, pelo menos, 10 segundos. Mantenha o botão de pressão totalmente pressionado até retirar a agulha da pele. Isto irá garantir uma administração correta e limitar o possível fluxo de sangue para o reservatório da agulha ou insulina.
- Após cada injeção, certifique-se de que remove e descarta a agulha e armazena Truvelog Mix 30 sem a agulha colocada. Caso contrário, o líquido pode verter, o que pode causar uma dosagem incorreta.

### **Cuidados especiais antes da injeção**

Antes da injeção, remova quaisquer bolhas de ar (ver instruções de utilização da caneta). Certifique-se de que nem álcool nem outros desinfetantes ou outras substâncias contaminam a insulina.

- Não reabasteça nem reutilize cartuchos vazios.
- Não adicione nenhuma outra insulina ao cartucho.
- Não misture insulina com outros medicamentos.

### **Problemas com a caneta?**

Consulte as instruções do fabricante para utilizar a caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), tem de ser eliminada e tem de ser utilizada uma nova caneta de insulina.

### **Se utilizar mais insulina do que deveria**

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na Secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina**

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto

(hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar a sua insulina**

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa de fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico .

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou não tomar uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver Truvelog Mix 30 e álcool na secção 2).

Sinais de glicemia baixa: Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, tome comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de você desmaiar, o têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não devem dar-lhe nenhum alimento ou bebida porque pode sufocar.

**As reações alérgicas graves** à Truvelog Mix 30 ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Pode afetar menos do que 1 em cada 10.000 pessoas.

**Procure aconselhamento médico imediatamente:**

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sintam mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

**Alterações cutâneas no local da injeção:** se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou espessar (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). A acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; desconhece-se a frequência com que ocorre) pode também causar inchaços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se injetar numa área irregular, enrugada ou espessada. Mude o local da injeção em cada injeção para ajudar a prevenir estas alterações na pele.

**b) Lista de outros efeitos indesejáveis**

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódulos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem depois de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, podem ocorrer perturbações a nível da visão, mas, geralmente, tais perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente. Caso contrário, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devido a lesões em nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, poderá ter dores relacionadas com os nervos. Esta situação chama-se neuropatia dolorosa aguda e é normalmente transitória.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **c) Efeitos da diabetes**

#### **Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infecção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia:

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para deteção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

### **5. Como conservar Truvelog Mix 30**

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, armazene a sua Truvelog Mix 30 num frigorífico (2°C – 8°C). Não congele. Mantenha o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz. Recomenda-se a ressuspensão da insulina conforme as instruções de cada vez que utilizar um novo cartucho de Truvelog Mix 30. Consulte Ressuspensão de Truvelog Mix 30 na secção 3.

Mantenha o cartucho, que está a utilizar, à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por um máximo de 4 semanas. Não o coloque junto de uma fonte de calor ou ao sol. Não guarde a sua caneta com o cartucho inserido, que está a utilizar, no frigorífico.

A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha colocada. Mantenha a tampa da caneta colocada na caneta para a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Truvelog Mix 30**

- A substância ativa é insulina aspártico. Truvelog Mix 30 é uma mistura composta por 30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizado com protamina. 1 ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de suspensão injetável.

- Os outros componentes são: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Truvelog Mix 30 contém sódio”).

### **Qual o aspeto de Truvelog Mix 30 e conteúdo da embalagem**

Truvelog Mix 30 é apresentado como uma suspensão injetável. O cartucho contém esferas metálicas para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspecto uniformemente turvo e branco. Não utilize a insulina se esta não tiver um aspeto uniformemente turvo e branco, após a ressuspensão.

Os 30 cartuchos Truvelog Mix são fornecidos numa embalagem de 5 ou 10 cartuchos de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

#### **Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanha**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em caneta pré-cheia**

30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-la a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é a Truvelog Mix 30 e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Truvelog Mix 30
3. Como utilizar Truvelog Mix 30
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Truvelog Mix 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é a Truvelog Mix 30 e para que é utilizada**

A Truvelog Mix 30 é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida e um efeito de ação intermédia, na proporção 30/70. Os medicamentos de insulina moderna são versões melhoradas da insulina humana.

Truvelog Mix 30 é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

A Truvelog Mix 30 irá começar a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a injeção, o efeito máximo ocorre entre 1 e 4 horas após a injeção, e o efeito dura até 24 horas.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em combinação com comprimidos para diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Truvelog Mix 30**

#### **Não utilize Truvelog Mix 30**

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), ver a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- Em bombas de perfusão de insulina.
- Se a caneta pré-cheia tiver caído, estiver danificada ou esmagada.
- Se não foi armazenada de forma correta ou tiver sido congelada, ver secção 5, Como conservar Truvelog Mix 30.
- Se a insulina ressuspensa não tiver um aspeto uniformemente turvo e branco.



- Se, após a ressuspensão, existirem aglomerados de material ou se partículas sólidas brancas se colarem ao fundo ou à parede do cartucho.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Truvelog Mix 30. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

### **Antes de utilizar Truvelog Mix 30**

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo certo de insulina.
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção, de modo a evitar contaminação.
- As agulhas e a caneta pré-cheia não podem ser partilhadas.
- Truvelog Mix 30 apenas é adequada para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

### **Advertências e precauções**

Registe o nome da marca (“Truvelog Mix 30”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada caneta pré-cheia) do produto que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar qualquer efeito indesejável.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, a deslocação ao longo de fusos horários pode afetar as suas necessidades de insulina e o horário estabelecido.

### **Alterações na pele no local da injeção**

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se a injetar numa área irregular, enrugada ou espessada (ver secção 3, Como utilizar Truvelog Mix 30). Informe o seu médico se notar alguma alteração na pele no local da injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a injetar nestas áreas afetadas antes de começar a injetar numa área diferente. O seu médico poderá dizer-lhe para verificar o seu nível de açúcar no sangue mais atentamente e ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

- Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.
- A experiência com Truvelog Mix 30 em crianças entre os 6 e os 9 anos é limitada.
- Não existem dados disponíveis para a Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Truvelog Mix 30**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar certas doenças

- cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncepcionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glicocorticoides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol ou terbutalina, utilizados para tratar a asma);
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa-duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Truvelog Mix 30 e álcool**

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Existe uma experiência clínica limitada com a insulina aspártico na gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde de seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com Truvelog Mix 30 durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, poderá afetar a sua capacidade de concentração e reação e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

### **A Truvelog Mix 30 contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Truvelog Mix 30**

### **Dose e quando utilizar a sua insulina**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Truvelog Mix 30 é geralmente utilizado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, a Truvelog Mix 30 pode ser administrado logo após uma refeição. Consulte abaixo Como e onde injetar, para obter informações.

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Quando Truvelog Mix 30 é utilizada em combinação com comprimidos para a diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

A Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos quando a insulina pré-misturada for preferível. Os dados clínicos em crianças com idades entre os 6 e os 9 anos são limitados. Não existem dados disponíveis para a Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

### **Utilização em grupos de doentes especiais**

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

### **Como e onde injetar**

Truvelog Mix 30 destina-se a injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete a sua insulina diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Truvelog Mix 30 apenas é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para administrar a sua injeção: a frente da cintura (abdómen); as nádegas; a parte da frente das coxas ou antebraços. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na zona da cintura. Deverá sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

### **Como manusear a caneta pré-cheia (SoloStar) Truvelog Mix 30**

Truvelog Mix 30 é uma caneta pré-cheia (SoloStar), de cor codificada, descartável, que contém uma mistura de insulina aspártico de ação rápida e de ação intermédia na proporção 30/70.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Tem de utilizar a caneta conforme descrito nas Instruções de utilização.

Certifique-se sempre de que utiliza a caneta correta antes de injetar a sua insulina.

### **Se utilizar mais insulina do que deveria**

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na Secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina**

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar a sua insulina**

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

#### O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou não tomar uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver Truvelog Mix 30 e álcool na secção 2).

#### Sinais de glicemia baixa:

Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

#### O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, tome comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon

ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de você desmaiar, o têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não devem dar-lhe nenhum alimento ou bebida porque pode sufocar.

**As reações alérgicas graves** à Truvelog Mix 30 ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistêmicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Pode afetar menos do que 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure aconselhamento médico imediatamente:

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sinta mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

**Alterações na pele no local da injeção:** Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou espessar (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). A acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; desconhece-se a frequência com que ocorre) pode também causar inchaços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se injetar numa área irregular, enrugada ou espessada. Mude o local da injeção em cada injeção para ajudar a prevenir estas alterações na pele.

## **b) Lista de outros efeitos indesejáveis**

**Efeitos indesejáveis** pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem depois de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, podem ocorrer perturbações a nível da visão, mas, geralmente, tais perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente. Caso contrário, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas)

### Neuropatia dolorosa

(dor devido a lesão nervosa): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, poderá ter dores relacionadas com os nervos. Esta situação chama-se neuropatia dolorosa aguda e é normalmente transitória.

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **c) Efeitos da diabetes**

#### **Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infeção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia:

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para deteção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

## **5. Como conservar Truvelog Mix 30**

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, armazene a sua Truvelog Mix 30 num frigorífico (2°C – 8°C). Não congele. Mantenha a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Mantenha a caneta pré-cheia de Truvelog Mix 30, que estiver a utilizar, à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por um máximo de 4 semanas. Não guarde a caneta pré-cheia que estiver a utilizar no frigorífico. A caneta pré-cheia não deve ser armazenada com a agulha colocada. Manter sempre a tampa colocada na caneta pré-cheia quando não a está a utilizar, de forma a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Truvelog Mix 30**

- A substância ativa é insulina aspártico. Truvelog Mix 30 é uma mistura composta por 30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizado com protamina. 1 ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de suspensão injetável.

- Os outros componentes são: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis. (ver secção 2 “Truvelog Mix 30 contém sódio”).

### **Qual o aspeto de Truvelog Mix 30 e conteúdo da embalagem**

Truvelog Mix 30 é apresentado como uma suspensão injetável em caneta pré-cheia. A caneta pré-cheia contém esferas metálicas para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspecto uniformemente turvo e branco. Não utilize a insulina se esta não tiver um aspeto uniformemente turvo e branco após a ressuspensão.

Embalagens de 1, 5 ou 10 canetas pré-cheias de 3 ml. As agulhas não estão incluídas na embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

#### **Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanha**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.



## Truvelog Mix 30 suspensão injetável em caneta pré cheia (SoloStar) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Leia isto primeiro

#### Informações importantes

- Nunca partilhe a sua caneta – é apenas para si.
- Nunca utilize a caneta se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a funcionar corretamente.
- Efetue sempre um teste de segurança.
- Tenha sempre consigo uma caneta de reserva e agulhas de reserva para o caso de perder a caneta que utiliza ou de a mesma deixar funcionar.
- **Nunca reutilize agulhas.** Se o fizer, poderá não receber a sua dose adequada (subdosagem) ou receber uma dose muito elevada (sobredosagem), pois a agulha pode ficar obstruída.

#### Aprenda a injetar

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro acerca da forma como injetar a insulina, antes de utilizar a sua caneta.
- Peça ajuda se tiver problemas no manuseamento da caneta, por exemplo, se tiver problemas de visão.
- Leia todas as informações e instruções do folheto informativo antes de utilizar a sua caneta. Se não seguir todas estas instruções, poderá receber muito pouca ou demasiada insulina.

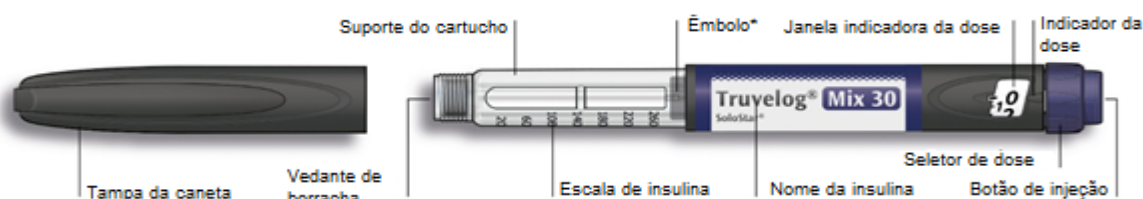
#### Precisa de ajuda?

Se tiver perguntas quanto à sua caneta ou sobre a diabetes, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, ou ligue para o número da Sanofi indicado na parte da frente deste folheto.

#### Itens adicionais de que necessitará:

- uma nova agulha estéril (não incluída com a caneta) (consulte o **Passo 2**).
- uma compressa com álcool.
- um recipiente resistente à perfuração para as agulhas e canetas usadas (ver Deitar fora a sua caneta).

#### Conheça a sua caneta



\*Não verá o êmbolo até que tenha injetado algumas doses.

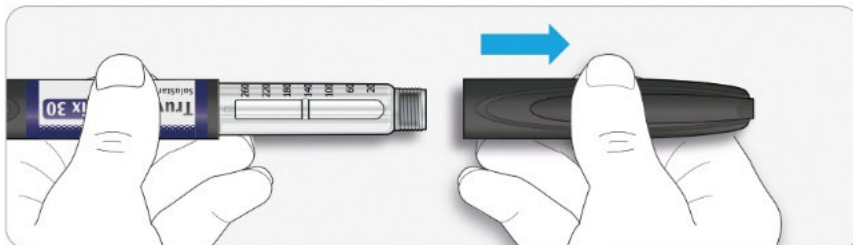
#### PASSO 1: verifique e misture a sua caneta

- Retire uma caneta nova do frigorífico 1 hora antes da injeção, no mínimo. Isto facilita a mistura. A injeção de insulina fria é mais dolorosa.
- Antes da sua primeira injeção com a Truvelog Mix 30 (SoloStar), tem de misturar a insulina.

**1A Verifique o nome e a data de validade no rótulo da caneta**

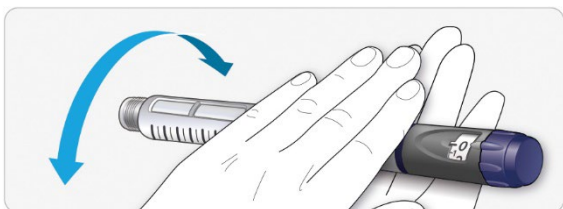
- Certifique-se de que tem a insulina correta. Isto é especialmente importante se tiver outras canetas injetoras.
- Nunca utilize a caneta depois de expirado a data de validade.

**1B Retire a tampa da caneta.**



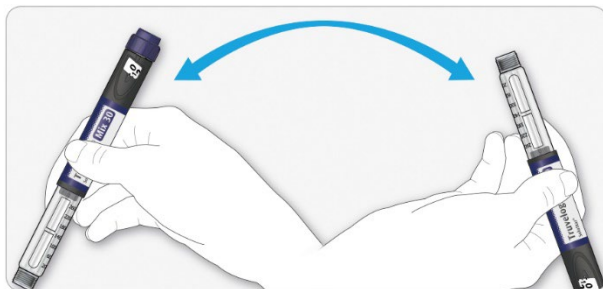
**1C Para cada primeira injeção, rode a caneta entre as palmas das mãos 10 vezes.**

- Certifique-se de que mantém a caneta na horizontal.



**1D De seguida, mova suavemente a caneta para cima e para baixo 10 vezes, conforme ilustrado, para cada primeira injeção.**

- Certifique-se de que as esferas dentro do cartucho se movem de uma extremidade do cartucho para a outra.



**1E Verifique se a insulina está uniformemente branca e turva.**

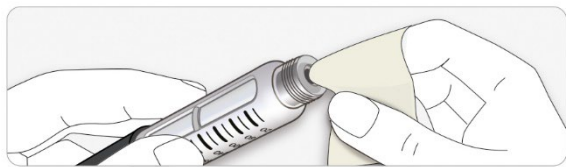
- Repita rodar e mover a caneta até o líquido parecer uniformemente branco e turvo.



**Para cada injeção seguinte:**

- Mova a caneta para cima e para baixo pelo menos 10 vezes como indicado para a primeira injeção (ver 1D), até o líquido aparecer uniformemente branco e turvo.
- Depois de misturar, complete imediatamente todos os passos seguintes da injeção. Se houver um atraso, a insulina terá de ser novamente misturada.

**1F Limpe o selo de borracha com uma compressa com álcool.**



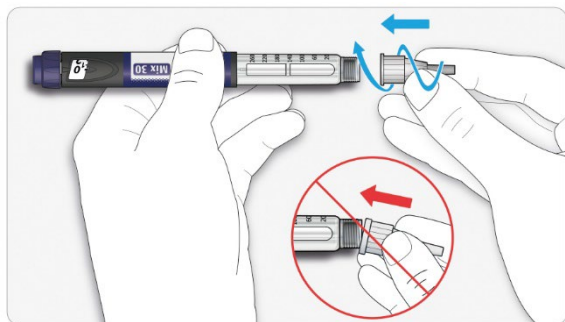
**PASSO 2: coloque uma agulha nova**

- Utilize sempre uma agulha estéril nova para cada injeção. Isto ajuda a evitar a obstrução das agulhas, a contaminação e infecções.
- Utilize apenas agulhas compatíveis para utilização com Truvelog Mix 30.

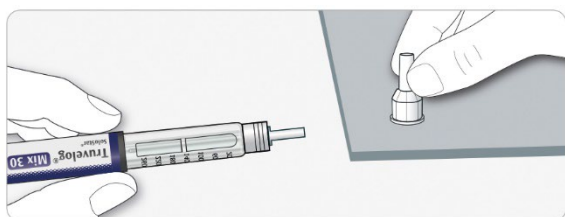
**2A Pegue numa agulha e retire o selo protetor.**



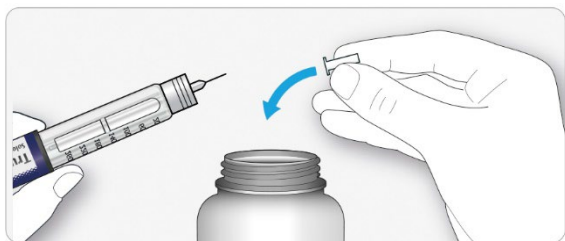
**2B Mantenha a agulha direita e enrosque-a na caneta até ficar fixa. Não aperte demasiado.**



**2C Retire a tampa externa da agulha. Guarde-a para mais tarde.**



**2D Retire a tampa interna da agulha e deite-a fora.**



**i Manuseamento de agulhas**

- Tenha cuidado ao manusear agulhas – isto destina-se a prevenir lesões causadas por agulhas e infecção cruzada.

**PASSO 3: efetue um teste de segurança**

**Efetue sempre um teste de segurança antes de cada injeção para:**

- verificar se a sua caneta e a agulha estão a funcionar corretamente.
- assegurar que recebe a dose de insulina correta.

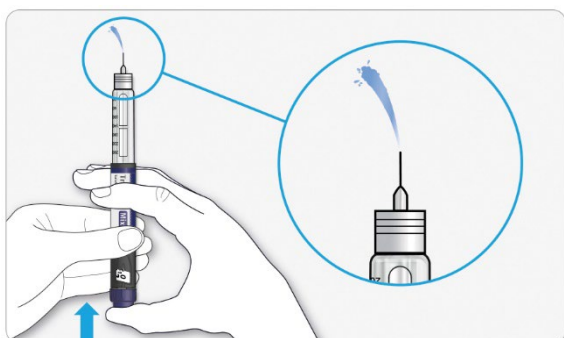
Se a caneta for nova, tem de realizar testes de segurança antes de utilizar a caneta pela primeira vez até ver insulina a sair pela ponta da agulha. Se vir insulina a sair pela ponta da agulha, a caneta está pronta a utilizar. Se não vir a insulina a sair antes de utilizar a sua dose, pode receber uma dosagem insuficiente ou não tomar insulina de todo. Isto pode causar um nível elevado de açúcar no sangue.

**3A Selecione 2 unidades, rodando o seletor de dose até que o indicador de dose fique na marca 2.**



**3B Pressione completamente o botão de injeção.**

- Quando sair insulina pela ponta da agulha, a sua caneta está a funcionar corretamente.



### 3C Se não aparecer insulina:

- Pode precisar de repetir este passo até 3 vezes até ver insulina.
- Se não sair insulina após a terceira vez, a agulha pode estar obstruída. Se isto acontecer:
  - troque a agulha (ver **Passo 6** e **Passo 2**),
  - em seguida, repita o teste de segurança (**Passo 3**).
- **Não** utilize a caneta se continuar a não sair insulina pela ponta da agulha. Utilize uma caneta nova.
- **Nunca** utilize uma seringa para retirar insulina da sua caneta.



### Se vir bolhas de ar

- É possível que veja bolhas de ar na insulina. Isto é normal e tais bolhas não lhe farão mal.

### PASSO 4: selecione a dose

- **Nunca** selecione uma dose ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada na caneta. Isto pode danificar a caneta.

### 4A Certifique-se de que a agulha está colocada e a dose está regulada para “0”.



### 4B Rode o seletor de dose até que o contador de doses esteja alinhado com a sua dose.

- Se rodar o seletor para além da sua dose, pode rodá-lo para trás.
- Se não existirem unidades suficientes na caneta para a sua dose, o seletor de dose irá parar no número de unidades que restam.
- Se não conseguir selecionar a totalidade da dose que lhe foi prescrita, utilize uma caneta nova ou injete as unidades restantes e utilize uma nova caneta para completar a sua dose.



### Como ler a janela da dose

Os números pares são apresentados em linha com o indicador da dose:



Os números ímpares são apresentados como uma linha entre os números pares:



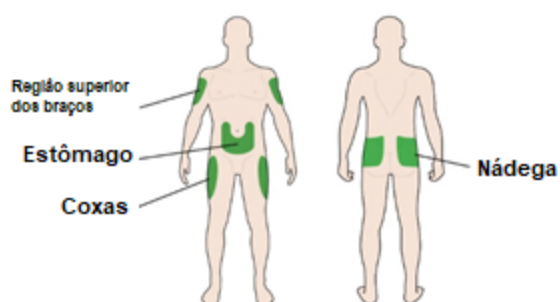
### **i** Unidades de insulina na sua caneta

- A sua caneta contém um total de 300 unidades de insulina. Pode selecionar doses de 1 a 80 unidades em incrementos de 1 unidade. Cada caneta contém mais de uma dose.
- Pode ver, aproximadamente, quantas unidades de insulina restam, observando onde o êmbolo fica na escala de insulina.

### **PASSO 5: injete a sua dose**

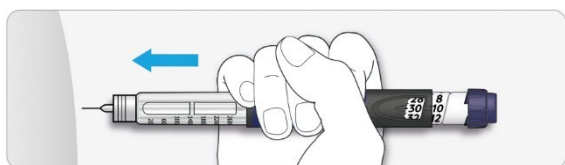
Se tiver dificuldade em pressionar o botão de injeção, não o force, pois pode partir a sua caneta. Consulte a secção **i** abaixo para obter ajuda.

#### **5A Escolha um local para injetar conforme ilustrado na imagem**



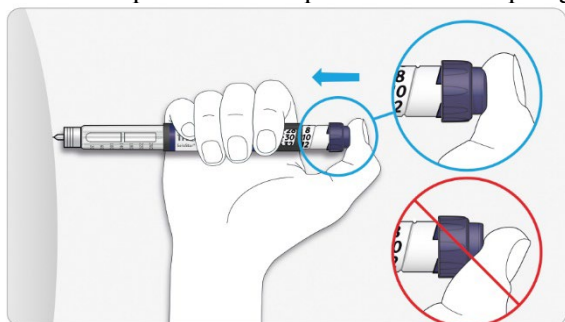
#### **5B Introduza a agulha na pele, conforme demonstrado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.**

- Não toque ainda no botão de injeção.



#### **5C Coloque o polegar sobre o botão de injeção. Em seguida, pressione totalmente e mantenha pressionado.**

- Não pressione obliquamente – o seu polegar pode impedir o seletor de dose de rodar.



**5D Mantenha o botão de injeção pressionado e, quando vir “0” na janela indicadora da dose, conte lentamente até 10.**

- Isto assegurará que recebe a dose completa.



**5E Depois de esperar e contar lentamente até 10, solte o botão de injeção. Em seguida, retire a agulha da pele.**

**i Se tiver dificuldade em pressionar o botão da injeção:**

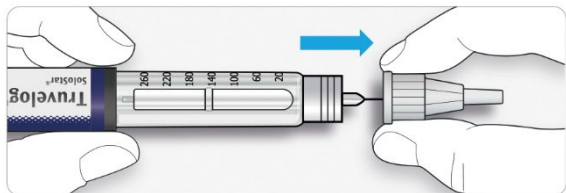
- Troque a agulha (ver **Passo 6** e **Passo 2**) e, em seguida, efetue um teste de segurança (ver **Passo 3**).
- Se ainda continuar a ter dificuldade em pressionar o botão, utilize uma nova caneta.
- **Nunca** utilize uma seringa para retirar insulina da sua caneta.

**PASSO 6: Retire a agulha da caneta.**

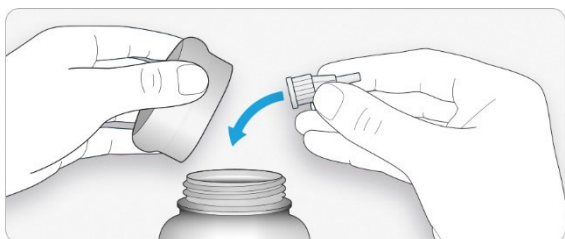
- Tenha cuidado ao manusear agulhas – isto destina-se a prevenir lesões causadas por agulhas e infecção cruzada.
- **Nunca** volte a colocar a tampa interior da agulha.

**6A Volte a colocar a tampa externa da agulha de volta na agulha e utilize-a para desenroscar a agulha da caneta.**

- De modo a reduzir o risco de lesão acidental causada pela agulha, nunca volte a colocar a tampa interna da agulha.
- Se a injeção for administrada por outra pessoa, ou se estiver a administrar uma injeção noutra pessoa, essa pessoa tem de ter especial cuidado ao remover e eliminar a agulha.
- Siga as medidas de segurança recomendadas para remoção e eliminação de agulhas (contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro), de modo a reduzir o risco de lesões acidentais causadas por agulhas e de transmissão de doenças infecciosas.

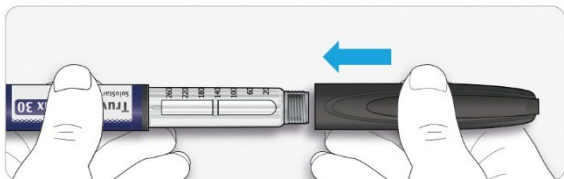


**6B Deite fora a agulha usada num recipiente resistente à perfuração, ou conforme indicado pelo seu farmacêutico ou autoridade local.**



**6C Volte a colocar a tampa da caneta.**

- Não volte a colocar a caneta no frigorífico.



**Como armazenar e cuidar da sua caneta**

- Pode limpar a parte externa da caneta com um pano húmido (apenas água). Não molhe, lave nem lubrifique a caneta – isto pode danificá-la.
- Remova e elimine a caneta usada conforme indicado pelo seu farmacêutico ou autoridade local.
- Para mais informações sobre o armazenamento e utilização da sua caneta, consulte as secções 2 e 5 do folheto informativo.