

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart*/s protaminom kristaliziranega insulina aspart* v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg).

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Vsak vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vsak napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

Vsako injiciranje z napolnjenim injekcijskim peresnikom dostavi od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

*Insulin aspart je pridobljen v *Escherichia coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Suspenzija za injiciranje.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem peresniku (SoloStar).

Suspenzija je motna in bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Truvelog Mix 30 je indicirano za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih v starosti 10 let ali več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov (tudi insulina aspart) je izražena v enotah, medtem ko je moč humanega insulina izražena v internacionalnih enotah (i.e.).

Odmerjanje insulina Truvelog Mix 30 je individualno in ga je treba določiti glede na bolnikove potrebe. Za optimalno urejenost glikemije je priporočljivo kontrolirati glukozo v krvi in odmerek insulina prilagajati.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Truvelog Mix 30 lahko uporablja kot monoterapija. Zdravilo Truvelog Mix 30 je mogoče uporabljati tudi v kombinaciji s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili in/ali agonisti receptorjev GLP-1. Priporočeni začetni odmerek zdravila Truvelog Mix 30 za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 je 6 enot pri zajtrku in 6 enot pri večerji (večernem obroku). Zdravilo Truvelog Mix 30 je mogoče uvesti tudi enkrat na dan z 12 enotami pri večerji (večernem obroku). Če se zdravilo Truvelog Mix 30 uporablja enkrat na dan, je praviloma priporočljivo preiti na uporabo dvakrat na dan, ko odmerek doseže 30 enot, tako da ga razdelimo na dva enako velika odmerka, enega pri zajtrku in enega pri večerji. Če se med uporabo zdravila Truvelog Mix 30 dvakrat na dan ponavljajo hipoglikemije čez dan, je mogoče jutranji odmerek razdeliti na jutranji odmerek in odmerek pri kosilu (odmerjanje trikrat na dan).

Za prilagajanje odmerka so priporočene naslednje smernice za titriranje:

Koncentracija glukoze v krvi pred obrokom		Prilagoditev odmerka zdravila Truvelog Mix 30
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 enoti
4,4 - 6,1 mmol/l	80 - 110 mg/dl	0
6,2 - 7,8 mmol/l	111 - 140 mg/dl	+2 enoti
7,9 - 10 mmol/L	141 - 180 mg/dl	+4 enote
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 enot

Upoštevati je treba najnižjo koncentracijo glukoze v krvi, izmerjeno pred obrokom v zadnjih treh dneh. Odmerek se ne sme povečati, če se je v teh dneh pojavila hipoglikemija. Odmerek je mogoče prilagajati enkrat na teden, dokler ni dosežen ciljni HbA_{1c}. Za ocenjevanje ustreznosti prejšnjega odmerka je treba uporabiti koncentracijo glukoze v krvi pred obrokom.

V primeru uvedbe agonista receptorjev GLP-1 bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 2, ki imajo HbA_{1c} manj kot 8 % in prejemajo zdravilo Truvelog Mix 30, je odmerek insulina priporočljivo zmanjšati za 20 %, da bi tako zmanjšali tveganje za hipoglikemije. Pri bolnikih s HbA_{1c} nad 8 % pride v poštev zmanjšanje odmerka. Nato je treba odmerek prilagajati individualno.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je individualna potreba po insulinu po navadi med 0,5 in 1,0 enoto/kg/dan. Zdravilo Truvelog Mix 30 lahko to potrebo pokrije delno ali v celoti.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna, če se oseba več giblje, spremeni običajno prehrano ali zboli.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Če bolnik prehaja z zdravljenja z drugim mešanim insulinskim zdravilom, v katerem je razmerje enako kot v zdravilu Truvelog Mix 30, je treba zamenjavo izvesti v razmerju enote za enoto (1:1) (pretvorba ni potrebna) in pod strogim zdravniškim nadzorom ter s titriranjem glede na individualne potrebe (glejte smernice za titriranje v zgornji preglednici).

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo natančno kontrolirati glukozo (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije

Starejše osebe (≥ 65 let)

Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko uporablja pri starejših bolnikih, a je pri bolnikih, starejših od 75 let, izkušenj z uporabo zdravila Truvelog Mix 30 v kombinaciji s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili malo.

Starejšim bolnikom je treba intenzivneje kontrolirati glukozo, odmerjanje insulina aspart pa individualno prilagoditi.

Okvara ledvic

Okvara ledvic lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Bolnikom z okvaro ledvic je treba intenzivneje kontrolirati glukozo, odmerjanje insulina aspart pa individualno prilagoditi.

Okvara jeter

Okvara jeter lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Bolnikom z okvaro jeter je treba intenzivneje kontrolirati glukozo, odmerjanje insulina aspart pa individualno prilagoditi.

Pediatrična populacija

Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 10. leta starosti dalje, če je najprimernejša uporaba mešanega insulina. Kliničnih izkušenj z zdravilom Truvelog Mix 30 pri otrocih od 6. do 9. leta je malo (glejte poglavje 5.1).

Podatkov o uporabi zdravila Truvelog Mix 30 pri otrocih do 6. leta starosti ni.

Način uporabe

Zdravilo Truvelog Mix 30 je dvofazna suspenzija insulinskega analoga, insulina aspart. Suspenzija vsebuje hitro delujoči in srednjedolgodelujoči insulin aspart v razmerju 30/70.

Zdravilo Truvelog Mix 30 je namenjeno **izključno** za subkutano uporabo.

Pred vsakim injiciranjem zdravila Truvelog Mix 30 je treba insulin premešati z vrtenjem in obračanjem peresnika, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.

Zdravilo Truvelog Mix 30 se injicira subkutano v stegno ali trebušno steno. Če je primerno, je mogoče uporabiti glutealni ali deltoidni predel. Mesta injiciranja na posameznem predelu je vedno treba krožno menjati, da bi tako zmanjšali tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Vpliva različnih mest injiciranja na absorpcijo zdravila Truvelog Mix 30 niso raziskali. Trajanje delovanja se razlikuje glede na odmerek, mesto injiciranja, pretok krvi, temperaturo in izrazitost telesne dejavnosti.

Zdravilo Truvelog Mix 30 začne delovati hitreje kot dvofazni humani insulin in ga je na splošno treba dati tik pred obrokom. Zdravilo Truvelog Mix 30 je prav tako mogoče dati kmalu po obroku, ko je to potrebno.

Zdravila Truvelog Mix 30 se ne sme dajati intravensko, saj lahko povzroči hudo hipoglikemijo. Intramuskularnemu dajanju se je treba izogibati. Zdravila Truvelog Mix 30 se ne sme uporabljati v insulinskih infuzijskih črpalkah.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Zdravilo Truvelog Mix 30 v vložku je primerno le za subkutano injiciranje s peresnikom za večkratno uporabo (glejte poglavje 4.4). Zdravilo Truvelog Mix 30 v vložkih je namenjeno za uporabo v naslednjih injekcijskih peresnikih (glejte poglavje 6.6):

- AllStar in AllStar PRO, ki dostavita od 1 do 80 enot insulina aspart na injekcijo v korakih po 1 enoto.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Zdravilo Truvelog Mix 30 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za subkutano injiciranje. Če je potrebno injiciranje z brizgo, je treba uporabiti drugo zdravilo z insulinom v viali (glejte poglavje 4.4). Zdravilo Truvelog Mix 30 v napolnjenem injekcijskem peresniku dostavi od 1 do 80 enot insulina na injiciranje v korakih po 1 enoto.

Bolnik mora s pregledom preveriti nastavljeno število enot na števcu odmerkov peresnika. Zato si smejo zdravilo injicirati sami le bolniki, ki lahko preberejo števec odmerka na peresniku. Slepim ali slabovidnim bolnikom je treba naročiti, naj jim vedno pomaga druga oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo pripomočka za insulin.

Za podrobna navodila za uporabo glejte navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja, lahko povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1. Prvi simptomi hiperglikemije se pojavijo postopoma v nekaj urah ali dneh. Med njimi so žeja, pogostejše uriniranje, navzea, bruhanje, zaspanost, pordela suha koža, suha usta, izguba apetita in acetonski zadah. Nezdravljena hiperglikemija lahko pri sladkorni bolezni tipa 1 navsezadnje povzroči diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se zdravila Truvelog Mix 30 ne sme injicirati. Po stabilizaciji bolnikove glukoze v krvi je treba pretehtati možnost prilagoditve odmerka (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 4.9).

V primerjavi z dvofaznim humanim insulinom lahko zdravilo Truvelog Mix 30 močnejše znižuje glukozo do 6 ur po injiciranju. To lahko pri posameznem bolniku zahteva kompenziranje s prilagoditvijo odmerka insulina in/ali uživanja hrane.

Bolnikom, ki se jim urejenost glukoze v krvi zelo izboljša (npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem), se lahko običajni opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo; z bolniki se je treba glede tega ustrezno posvetovati. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Strožji nadzor koncentracije glukoze lahko poveča možnost za hipoglikemije, zato je v primeru povečevanja odmerka potrebna posebna pozornost, kot je opisano v poglavju 4.2.

Ker je potrebno zdravilo Truvelog Mix 30 injicirati tik ob obroku, je treba hitri začetek njegovega delovanja upoštevati pri bolnikih, pri katerih je mogoče zaradi sočasnih bolezni ali zdravil pričakovati upočasnjeno absorpcijo hrane.

Sočasne bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi povečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

V primeru prehoda bolnikov med različnimi vrstami insulinskih zdravil, lahko zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije postanejo drugačni ali manj izraziti od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe jakosti, znamke (proizvajalec), vrste, izvora (živalski, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načina proizvodnje (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) lahko zahtevajo spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo Truvelog Mix 30 z druge vrste insulina, lahko potrebujejo več injekcij na dan ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, je lahko potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, med njimi bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za te reakcije. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih lahko reakcije na mestu injiciranja zahtevajo prenehanje zdravljenja z zdravilom Truvelog Mix 30.

Bolezni kože in podkožja

Bolnikom je treba naročiti, naj mesto injiciranja stalno krožno menjavajo, da bodo zmanjšali tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Na mestih s takšnimi reakcijami obstaja tveganje za upočasnjeno absorpcijo insulina in slabšo urejenost glikemije po injiciranju insulina. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadet predel povzroči hipoglikemijo. Po spremembi mesta injiciranja s prizadetega na neprizadeti predel je priporočljivo nadziranje glukoze v krvi; v poštev pride prilagoditev odmerka antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija zdravila Truvelog Mix 30 s pioglitazonom

Med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri odločanju o zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Truvelog Mix 30. Če je uporabljena ta kombinacija, je treba bolnike spremljati glede znakov in simptomov srčnega popuščanja, povečevanja telesne mase in edemov. V primeru kakršnega koli poslabšanja srčnih simptomov je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje naključnih zamenjav/napak pri uporabi zdravila

Bolnikom je treba naročiti, naj pred vsakim injiciranjem preverijo nalepko insulina, da se izognejo naključnim zamenjavam zdravila Truvelog Mix 30 in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Potovanje

Bolnik se mora pred potovanjem v druge časovne pasove posvetovati z zdravnikom; takšno potovanje namreč lahko pomeni, da bo moral bolnik uporabiti insulin in uživati obroke ob drugačnem času.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Številna zdravila vplivajo na presnovo glukoze.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo bolnikovo potrebo po insulinu:

peroralna antidiabetična zdravila, agonisti receptorjev GLP-1, zaviralci monoamin oksidaze (MAOI), blokatorji beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolični steroidi in sulfonamidi.

Naslednja zdravila lahko povečajo bolnikovo potrebo po insulinu :

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Blokatorji beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko poveča ali zmanjša potrebo po insulinu.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša vpliv insulina na znižanje krvnega sladkorja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kliničnih izkušenj z zdravilom Truvelog Mix 30 v nosečnosti je malo.

Reprodukcijske študije na živalih niso odkrile razlik v embriotoksičnosti ali teratogenosti med insulinom aspart in humanim insulinom.

Na splošno je med celotno nosečnostjo in tudi v obdobju načrtovanja zanositve priporočljivo intenzivirano uravnavanje glukoze v krvi in nadziranje nosečnic s sladkorno boleznijo. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se poveča. Po porodu se potreba po insulinu hitro vrne na prednosečnostno raven.

Dojenje

Za zdravljenje z zdravilom Truvelog Mix 30 med obdobjem dojenja ni omejitev. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne predstavlja nobenega tveganja za dojenčka. Potrebna pa je lahko prilagoditev odmerka zdravila Truvelog Mix 30.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom, kar zadeva plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko zmanjša bolnikovo sposobnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe za preprečitev hipoglikemij med upravljanjem vozil ali strojev. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in bolnikih s pogostimi hipoglikemijami. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Neželeni učinki pri bolnikih med uporabo zdravila Truvelog Mix 30 so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina aspart.

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnosti hipoglikemije se razlikujejo glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije (glejte poglavje 4.8 »Opis izbranih neželenih učinkov«).

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečine, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, otekanje in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so po navadi prehodne narave. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi lahko spremlja akutna boleča nevropatija, ki je po navadi reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije je lahko povezano s prehodnim poslabšanjem diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Spodaj naštetih neželenih učinkov temeljijo na podatkih kliničnih preskušanj in so razvrščeni po organskih sistemih. Kategorije pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), ni znano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo).

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Ni znano
Bolezni imunskega sistema		Urtikarija, izpuščaj, erupcije		Anafilaktične reakcije*	
Presnovne in prehranske motnje	Hipoglikemija*				
Bolezni živčevja			Periferna nevropatija (boleča nevropatija)		
Očesne bolezni		Refrakcijske motnje,			

		diabetična retinopatija			
Bolezni kože in podkožja		Lipodistrofija*			Kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		Reakcije na mestu injiciranja, edem			

* Glejte Opis izbranih neželenih učinkov.

† Neželeni učinki zdravila na podlagi virov po prihodu zdravila na trg.

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Generalizirane preobčutljivostne reakcije (vključno z generaliziranim izpuščajem na koži, srbenjem, znojenjem, prebavnimi motnjami, angionevrotičnim edemom, težkim dihanjem, palpitacijami in znižanjem krvnega tlaka) so zelo redke, vendar so lahko smrtno nevarne.

Hipoglikemija

Najpogostejše poročani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije ter lahko prehodno ali trajno okvari delovanje možganov ali povzroči celo smrt. Simptomi hipoglikemije se po navadi pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnobo, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, prekomerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemij razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih niso ugotovili razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, zdravljenih s humanim insulinom.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo ali lipoatrofijo) in kožna amiloidoza ter upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu injiciranja lahko pomaga zmanjšati ali preprečiti ti reakciji (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov se na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in podatkov kliničnih preskušanj v pediatrični populaciji ne razlikujejo od tistih v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter se na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in podatkov kliničnih preskušanj ne razlikujejo od tistih v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti; hipoglikemija se lahko razvije v zaporednih stopnjah, če so uporabljeni preveliki odmerki glede na bolnikove potrebe:

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da ima bolnik s sladkorno boleznijo vedno pri sebi izdelke, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z intramuskularno ali subkutano injiciranim glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga da usposobljena oseba, ali z intravensko injicirano glukozo, ki jo da zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Glukozo je treba dati intravensko tudi v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik spet zave, je priporočljivo, da zaužije ogljikove hidrate, da bi ne prišlo do ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, insulini s srednje dolгим ali dolгим delovanjem v kombinaciji z insulini s hitrim delovanjem, oznaka ATC: A10AD05

Zdravilo Truvelog Mix 30 je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

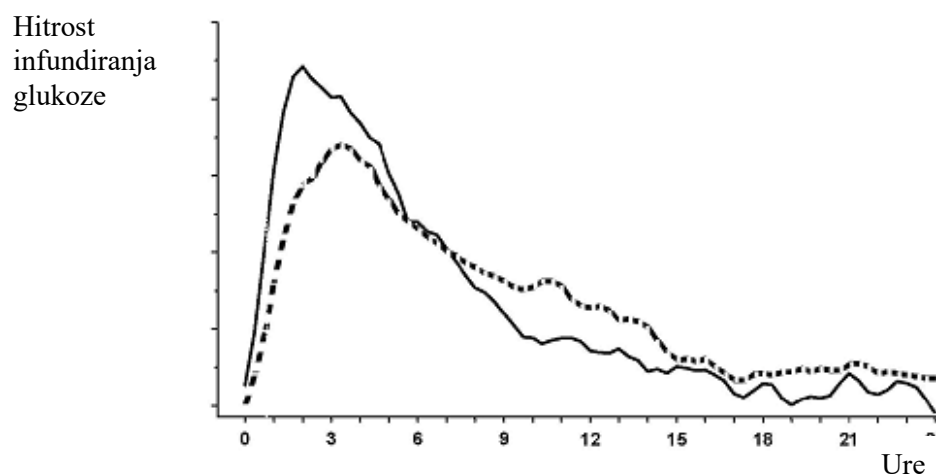
Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Zdravilo Truvelog Mix 30 je dvofazna suspenzija 30 % topnega insulina aspart (hitro delujoč analog humanega insulina) in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart (srednje dolgo delujoč analog humanega insulina).

Insulin aspart znižuje glukozo v krvi, ker po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah olajša njen privzem ter hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Zdravilo Truvelog Mix 30 je dvofazni insulin, ki vsebuje 30 % topnega insulina aspart. Slednji začne delovati hitro, kar omogoča, da se, v primerjavi s topnim humanim insulinom, uporabi bližje obroku (od nič do 10 minut pred obrokom). Kristalno fazo (70 %) sestavlja s protaminom kristalizirani insulin aspart katerega profil aktivnosti je podoben kot pri humanem insulinu NPH.

Subkutano injicirano zdravilo Truvelog Mix 30 začne delovati v 10 do 20 minutah po injiciranju. Največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injekciji. Trajanje delovanja je do 24 ur (Slika 1).



Slika 1: Potek aktivnosti insulina aspart Mix 30 (—) in dvofaznega humanega insulina 30 (---) pri zdravih preiskovancih.

Klinična učinkovitost in varnost

V 3-mesečnem preskušanju pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 je bila urejenost glikozilirane hemoglobina z insulinom aspart Mix 30 enaka kot z dvofaznim humanim insulinom 30. Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten humanemu insulinu. Insulin aspart Mix 30, uporabljen pred zajtrkom in večerjo, je v primerjavi z dvofaznim humanim insulinom 30 po obeh obrokih (zajtrku in večerji) dosegel nižjo postprandialno glukozo v krvi.

Metaanaliza devetih preskušanj pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 je pokazala, da je bila glukoza v krvi na tešče pri prejemnikih insulina aspart Mix 30 višja kot pri prejemnikih dvofaznega humanega insulina 30.

V enem preskušanju so 341 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 randomizirali na zdravljenje z insulinom aspart Mix 30 samim ali v kombinaciji z metforminom, ali metforminom v kombinaciji s sulfonilsečnino. Primarna spremenljivka učinkovitosti – HbA_{1c} po 16 tednih zdravljenja – se med prejemniki insulina aspart Mix 30 v kombinaciji z metforminom in prejemniki metformina v kombinaciji s sulfonilsečnino ni razlikovala. V tem preskušanju je imelo 57 % bolnikov izhodiščni HbA_{1c} nad 9 %; pri teh bolnikih je zdravljenje z insulinom aspart Mix 30 v kombinaciji z metforminom znižalo HbA_{1c} značilno bolj kot zdravljenje z metforminom v kombinaciji s sulfonilsečnino.

V enem preskušanju so bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2, neustrezno urejeno med jemanjem samih peroralnih antidiabetikov, randomizirali ali na zdravljenje z insulinom aspart Mix 30 dvakrat na dan (117 bolnikov) ali z insulinom glarginom enkrat na dan (116 bolnikov). Po 28 tednih zdravljenja v skladu z navodili za odmerjanje, opisanimi v poglavju 4.2, je bilo povprečno znižanje HbA_{1c} z insulinom aspart Mix 30 2,8 % (povprečna izhodiščna vrednost = 9,7 %). Z insulinom aspart Mix 30 je doseglo nivoje HbA_{1c} pod 7 % 66 % bolnikov in pod 6,5 % 42 % bolnikov, povprečno znižanje glukoze v plazmi na tešče pa je bilo približno 7 mmol/l (iz izhodiščno 14,0 mmol/l na 7,1 mmol/l).

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je metaanaliza pokazala, da je z insulinom aspart Mix 30 tveganje za celokupne nočne hipoglikemije in za hude hipoglikemije manjše kot z dvofaznim humanim insulinom 30. Tveganje za celokupne dnevne hipoglikemije je bilo pri prejemnikih insulina aspart Mix 30 večje.

Pediatrična populacija

Pri 167 bolnikih v starosti od 10 do 18 let so opravili 16-tedensko klinično preskušanje za primerjavo urejenosti postprandialne glikemije med uporabo insulina aspart Mix 30 ob obrokih in humanega insulina/dvofaznega humanega insulina 30 ob obrokih ter insulina NPH pred spanjem. Povprečni HbA_{1c} je med celotnim preskušanjem ostal v obeh terapevtskih skupinah podoben izhodiščnemu; delež hipoglikemij se med uporabo insulina aspart Mix 30 in dvofaznega humanega insulina 30 ni razlikoval.

V manjši (54 bolnikov) in mlajši (starostni razpon od 6 do 12 let) populaciji, v dvojno slepem navzkrižnem preskušanju (12 tednov vsakega od obeh zdravljenj), je bil delež hipoglikemij in postprandialnih porastov glukoze med uporabo insulina aspart Mix 30 značilno manjši kot med uporabo dvofaznega humanega insulina 30. Končni HbA_{1c} je bil v skupini z dvofaznim humanim insulinom 30 značilno nižji kot v skupini z insulinom aspart Mix 30.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokislina prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v insulinu aspart zmanjša nagnjenost k tvorbi heksamerov, ki je opazna pri topnem humanem insulinu. Insulin aspart v topni fazi zdravila Truvelog Mix 30 obsega 30 % vsega insulina; ta se iz podkožja absorbira hitreje kot topna

insulinska komponenta dvofaznega humanega insulina. Preostalih 70 % je v kristalni obliki kot s protaminom kristalizirani insulin aspart; ta ima daljši potek absorpcije, podoben humanemu insulinu NPH.

Največja koncentracija insulina v serumu je z insulinom aspart Mix 30 v povprečju 50 % višja kot z dvofaznim humanim insulinom 30. Čas do največje koncentracije je v povprečju pol krajši kot z dvofaznim humanim insulinom 30. Pri zdravih prostovoljcih je bila povprečna največja koncentracija v serumu 140 ± 32 pmol/l dosežena približno 60 minut po podkožnem odmerku 0,20 enote/kg telesne mase. Povprečni razpolovni čas ($t_{1/2}$) insulina aspart Mix 30, ki odraža hitrost absorpcije frakcije, vezane na protamin, je bil okrog 8 do 9 ur. Koncentracija insulina v serumu se je vrnila na izhodiščno 15 do 18 ur po podkožnem odmerku. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila največja koncentracija dosežena približno 95 minut po odmerku, koncentracije precej nad ničelno pa so bile izmerjene vsaj še 14 ur po odmerku.

Posebne populacije bolnikov

Farmakokinetike insulina aspart Mix 30 pri starejših bolnikih ter bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso raziskali.

Pediatrična populacija

Farmakokinetike insulina aspart Mix 30 pri otrocih in mladostnikih niso raziskali. Vendar so farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti topnega insulina aspart raziskali pri otrocih (od 6. do 12. leta) in mladostnikih (od 13. do 17. leta) s sladkorno boleznijo tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin aspart hitro absorbiral, t_{max} je bil podoben kot pri odraslih. C_{max} pa se je med starostnima skupinama razlikovala; to kaže, da je individualno titriranje insulina aspart pomembno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V poskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
fenol
metakrezol
cinkov klorid
dinatrijev hidrogen fosfat heptahidrat
natrijev klorid
protaminijev sulfat
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem za prvo uporabo

2 leti

Po prvi uporabi

4 tedne

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa 1 s sivim batom (brombutilna guma) in obrobljeno zaporko (aluminij) z zapornim diskom (laminat izoprena in brombutilna guma). Vsak vložek vsebuje 3 ml suspenzije. Vložek vsebuje jeklene kroglice, ki olajšajo resuspendiranje. Velikosti pakiranja: 5 ali 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa 1 s sivim batom (brombutilna guma) in obrobljeno zaporko (aluminij) z zapornim diskom (laminat izoprena in brombutilna guma), fiksno vstavljen v injekcijski peresnik za enkratno uporabo (SoloStar). Vložek vsebuje jeklene kroglice, ki olajšajo resuspendiranje. Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml suspenzije. Velikosti pakiranja: 1, 5 ali 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ko je zdravilo Truvelog Mix 30 vzeto iz hladilnika, ga je priporočljivo pustiti za 1 do 2 uri, da doseže sobno temperaturo, preden se ga resuspendira, kot je navedeno v navodilih za prvo uporabo. Če resuspendirana tekočina ni enakomerno bela in motna, se zdravila ne sme uporabiti. Bolniku je treba posebej poudariti, da je treba suspenzijo zdravila Truvelog Mix 30 tik pred uporabo resuspendirati. Zdravila Truvelog Mix 30, ki je bilo zmrznjeno, se ne sme uporabiti. Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak vložek uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla na pripomočku za injiciranje zamenjana.

Zdravilo Truvelog Mix 30 v vložkih je treba uporabljati z injekcijskimi peresniki AllStar ali AllStar PRO, kot je priporočeno (glejte poglavje 4.2 in 4.4).

Za vstavitve vložka, namestitve igle in injiciranje insulina je treba upoštevati navodila izdelovalca vsakega posameznega injekcijskega peresnika.

Peresnika z vstavljenim vložkom se ne sme shranjevati z nameščeno iglo.

Vložka se ne sme ponovno polniti.

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla zamenjana.

Napolnjenega injekcijskega peresnika se ne sme shranjevati z nameščeno iglo.
Igle niso priložene pakiranju.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. april 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (VLOŽEK)

1. IME ZDRAVILA

Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart/s protaminom kristaliziranega insulina aspart v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg).
En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogen fosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

5 vložkov x 3 ml
10 vložkov x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Vložke uporabljajte le z injekcijskimi peresniki: AllStar, AllStar PRO.
Na trgu v vaši državi morda ni vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte po navodilih.
Uporabite le, če je resuspendirano zdravilo enakomerno belo in motno.
Le za uporabo enega samega bolnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte na temperaturi do 30 °C, največ 4 tedne.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1639/004 5 vložkov

EU/1/22/1639/005 10 vložkov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Truvelog Mix 30

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Resuspendirajte po navodilih.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK. SoloStar)

1. IME ZDRAVILA

Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml suspenzije vsebuje 100 enot topnega insulina aspart/s protaminom kristaliziranega insulina aspart v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg).

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

Vsak injekcijski peresnik dostavi od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogen fosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku SoloStar

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml

5 napolnjenih injekcijskih peresnikov po 3 ml

10 napolnjenih injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

odprite tukaj

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte po navodilih.

Uporabite le, če je resuspendirano zdravilo enakomerno belo in motno.

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.

Le za uporabo enega samega bolnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte na temperaturi do 30 °C, največ 4 tedne.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1639/001	1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/22/1639/002	5 napolnjenih injekcijskih peresnikov
EU/1/22/1639/003	10 napolnjenih injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVO DIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA PERESNIKU (napolnjen injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje
30 % topnega insulina aspart in 70 % insulina aspart, kristaliziranega s protaminom
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Resuspendirajte po navodilih.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

SoloStar

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku 30 % topnega insulina aspart in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Truvelog Mix 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Truvelog Mix 30
3. Kako uporabljati zdravilo Truvelog Mix 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Truvelog Mix 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Truvelog Mix 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Truvelog Mix 30 je sodoben insulin (insulinski analog) s hitrim in srednje dolgim delovanjem v razmerju 30/70. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice človeškega (humanega) insulina.

Zdravilo Truvelog Mix 30 uporabljamo za zniževanje visokih nivojev krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 10. leta starosti dalje s sladkorno boleznijo (diabetesom). Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

Zdravilo Truvelog Mix 30 začne zniževati krvni sladkor od 10 do 20 minut po injiciranju, največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injiciranju, učinek pa traja do 24 ur.

Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 uporablja skupaj s tabletami proti sladkorni bolezni in/ali z zdravili za injiciranje proti sladkorni bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Truvelog Mix 30

Ne uporabljajte zdravila Truvelog Mix 30

- Če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če sumite, da se začne hipoglikemija (nizek krvni sladkor); glejte točko a) "Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov" v poglavju 4.
- V infuzijskih črpalkah za insulin.
- Če vam vložek ali pripomoček z vstavljenim vložkom kam pade, je poškodovan ali zdrobljen.
- Če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali če je zmrznilo (glejte poglavje 5, "Shranjevanje

zdravila Truvelog Mix 30").

- Če resuspendirani insulin ni enakomerno moten in bel.
- Če so po resuspendiranju vidne grudice snovi ali če se dna ali stene vložka držijo trdni beli delci.

Če velja kaj od naštetega, zdravila Truvelog Mix 30 ne uporabite. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Pred uporabo zdravila Truvelog Mix 30

- Preverite nalepko in se tako prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Če opazite kakršno koli poškodbo, ga ne uporabite. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da boste preprečili onesnaženje.
- Igel in vložkov zdravila Truvelog Mix 30 se ne sme deliti z drugimi osebami.
- Zdravilo Truvelog Mix 30 je primerno le za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če morate insulin injicirati kako drugače, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zabeležite si blagovno znamko zdravila ("Truvelog Mix 30") in številko serije (navedena je na zunanji ovojnini in nalepki vsakega vložka) zdravila, ki ga uporabljate in ta podatka posredujte, če poročate o kakršnem koli neželenem učinku.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- Če imate težave z ledvicami ali jetri, z nadledvično žlezo, hipofizo ali žlezo ščitnico.
- Če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo običajno prehrano; oboje namreč lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja.
- Če ste bolni, še naprej uporabljajte insulin in se posvetujte z zdravnikom.
- Če greste v tujino, lahko potovanje med časovnimi območji vpliva na vaše potrebe po insulinu in čas njegove uporabe.

Spremembe kože na mestu injiciranja

Mesto injiciranja morate krožno menjavati, da boste preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože ali bule pod kožo. Če insulin injicirate v bulast, skrčen ali zadebeljen predel, se lahko zgodi, da ne bo deloval prav dobro (glejte poglavje 3, "Kako uporabljati zdravilo Truvelog Mix 30"). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če zdravilo trenutno injicirate v takšne prizadete predele, obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v nek drug predel. Zdravnik bo morda naročil, da natančneje preverjate krvni sladkor in prilagodite odmere insulina ali drugih zdravil proti sladkorni bolezni.

Otroci in mladostniki

- Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 10. leta dalje.
- Izkušenj z zdravilom Truvelog Mix 30 pri otrocih od 6. do 9. leta je malo.
- Za otroke, mlajše od 6 let, o zdravilu Truvelog Mix 30 ni podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Truvelog Mix 30

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da bo treba odmere insulina spremeniti. Spodaj so našteti najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Krvni sladkor se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- Druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- Zaviralce monoamin oksidaze (MAOI) (uporabljajo se za zdravljenje depresije)
- Blokatorje beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- Zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje določenih težav s

- srcem ali visokega krvnega tlaka)
- Salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature)
- Anabolične steroide (na primer testosteron)
- Sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- Peroralne kontraceptive (kontracepcijske tablete)
- Tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočine v telesu)
- Glukokortikoide (na primer kortizon; uporabljajo se za zdravljenje vnetij)
- Ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje bolezni ščitnice)
- Simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme)
- Rastni hormon (zdravilo za spodbuditev rasti okostja in telesa; izrazito vpliva na presnovna dogajanja v telesu)
- Danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se po navadi pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko krvni sladkor zvišata ali znižata.

Blokatorji beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko zmanjšajo ali povsem zavrejo zgodnje opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne mase ali omejeno otekanje (edemi).

Če jemljete katera od naštetih zdravil, o tem obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Zdravilo Truvelog Mix 30 in alkohol

Če pijete alkoholne pijače, se vam lahko potreba po insulinu spremeni; krvni sladkor se lahko zviša ali zniža. Potrebno je natančno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Kliničnih izkušenj z insulinom aspart med nosečnostjo je malo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Skrben nadzor sladkorne bolezni, še zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomemben za zdravje vašega otroka.

Za zdravljenje z zdravilom Truvelog Mix 30 med obdobjem dojenja ni omejitev.

Med nosečnostjo in obdobjem dojenja se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete kakršna koli zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila ali stroje:

- če imate pogoste hipoglikemije,
- če težko prepoznate hipoglikemije.

Če imate nizek ali visok krvni sladkor, to lahko vpliva na vašo zbranost in reakcijsko sposobnost ter s tem na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Truvelog Mix 30 vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Truvelog Mix 30

Koliko insulina naj uporabite in kdaj

Pri uporabi insulina in prilagajanju odmerka natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Truvelog Mix 30 se praviloma daje tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do znižanja nivojev krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo Truvelog Mix 30 dati kmalu po obroku. Za informacije glejte "Kako in kam injicirati", spodaj.

Ne spreminjajte insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam je zdravnik zamenjal eno vrsto ali znamko insulina z drugim, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Če za zdravljenje sladkorne bolezni uporabljate zdravilo Truvelog Mix 30 skupaj s tabletami proti sladkorni bolezni in/ali z zdravili za injiciranje proti sladkorni bolezni, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 10. leta starosti dalje, kadar je najprimernejša uporaba mešanega insulina. Pri otrocih od 6. do 9. leta starosti je kliničnih podatkov malo. Za otroke, mlajše od 6 let, o zdravilu Truvelog Mix 30 ni podatkov.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, morate krvni sladkor kontrolirati bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kam injicirati

Zdravilo Truvelog Mix 30 je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutano). Insulina ne smete nikdar injicirati neposredno v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Zdravilo Truvelog Mix 30 je primerno le za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če morate insulin injicirati kako drugače, se posvetujte z zdravnikom.

Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate. Tako boste zmanjšali tveganje za nastanek grudic ali ugreznjenih delov na koži (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki"). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (v predelu pasu), zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu pasu. Vedno si morate redno meriti krvni sladkor.

- Vložka ne polnite znova.
- Vložke Truvelog Mix 30 se sme uporabljati le z naslednjimi injekcijskimi peresniki:
 - AllStar in AllStar PRO, ki dostavijo odmerke v korakih po 1 enoto.
- Če se zdravite z zdravilom Truvelog Mix 30 v vložkih in uporabljate peresnike AllStar ali AllStar PRO ter še nek drug insulin v vložkih, prav tako s peresniki AllStar ali AllStar PRO, morate za injiciranje insulina uporabljati dva pripomočka, po enega za vsako vrsto insulina.
- Vedno imejte pri sebi rezervni vložek za primer, da en vložek izgubite ali se poškoduje.

Resuspendiranje zdravila Truvelog Mix 30

Vedno preverite, ali je v vložku še preostalo dovolj insulina, da ga lahko enakomerno resuspendirate. Če preostalega insulina ni dovolj, uporabite nov vložek. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

Pri vsaki uporabi novega vložka zdravila Truvelog Mix 30 (preden date vložek v pripomoček za injiciranje insulina)

- Preden vložek vstavite v peresnik, naj bo 1 ali 2 uri na sobni temperaturi.
- Zdravilo boste najbolje premešali, če vložek ali peresnik z vstavljenim vložkom vsaj 10-krat previdno nagnete naprej in nazaj.
- Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.
- Po mešanju mora biti suspenzija na izgled enakomerno motna in bela. Če ostane bistra ali če so v suspenziji, ob straneh vložka ali na dnu vložka grudice, kosmi, delci ali kar koli podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru je treba uporabiti nov vložek, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.
- Brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.
- Za vsako naslednje injiciranje morate insulin znova dobro premešati, tik preden ga injicirate.

Kako injicirati zdravilo Truvelog Mix 30

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku za uporabo peresnika.
- Igla naj ostane pod kožo vsaj 10 sekund. Potisni gumb držite povsem pritisnjen, dokler igle ne potegnete iz kože. Tako boste zagotovili pravilno dostavo zdravila in zmanjšali možnost, da pride kri v iglo ali rezervoar z insulinom.
- Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo Truvelog Mix 30 pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Posebni previdnostni ukrepi pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite vse zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

- Praznih vložkov ne smete ponovno polniti in ponovno uporabljati.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Insulina ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

Težave z injekcijskim peresnikom?

Glejte proizvajalčeva navodila za uporabo peresnika.

Če je insulinski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih napak), ga morate zavreči in uporabiti nov insulinski peresnik.

Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli

Če uporabite preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte točko a) "Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov" v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če pozabite uporabiti insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte točko c) "Učinki zaradi sladkorne bolezni" v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj morate storiti. Prenehanje uporabe insulina lahko povzroči zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte točko c) "Učinki zaradi sladkorne bolezni" v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Zelo pogost neželen učinek je **nizek krvni sladkor (hipoglikemija)**. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- če pijete alkoholne pijače (glejte "Zdravilo Truvelog Mix 30 in alkohol" v poglavju 2).

Znaki nizkega krvnega sladkorja so: hladni znoj, hladna blede koža, glavobol, hitro bitje srca, občutek slabosti, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost, težave z zbranostjo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja, ki ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če vam da injekcijo hormona glukagona oseba, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izzvenijo ali ko se nivoji vašega krvnega sladkorja stabilizirajo, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot po navadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona, ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da izgubite zavest (se onesvestite) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resne alergijske reakcije na zdravilo Truvelog Mix 30 ali katero od njegovih drugih sestavin (takšne reakcije imenujemo sistemska alergijska reakcija) so zelo redek neželen učinek, ki pa je lahko smrtno nevaren. Pojavijo se lahko pri manj kot 1 do 10.000 oseb.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo v želodcu (vam gre na bruhanje), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Spremembe kože na mestu injiciranja: če insulin injicirate na isto mesto, se lahko podkožno maščevje na tem mestu skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (to se lahko pojavi pri manj kot 1 od 100 oseb). Bule pod kožo so lahko tudi posledica kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; njena pogostnost ni znana). Če insulin injicirate v bulast, skrčen ali zadebeljen predel, se lahko zgodi, da ne bo deloval prav dobro. Mesto injiciranja menjajte ob vsaki injekciji; kar pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 oseb)

Znaki alergije: Pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Te po navadi izginejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Težave z vidom: Ko začnete prvič uporabljati insulin, lahko to vpliva na vaš vid, vendar je ta motnja po navadi prehodna.

Otekli sklepi: Ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Po navadi to kmalu izgine. Če ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.

Diabetična retinopatija (očesna bolezen, povezana s sladkorno boleznijo, ki lahko povzroči izgubo vida): Če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000 oseb)

Boleča nevropatija (bolečine zaradi okvare živcev): Če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavijo z živci povezane bolečine. To imenujemo "akutna boleča nevropatija" in je po navadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ne injicirate dovolj insulina,
- če pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot po navadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: povečano uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), zaspanost ali utrujenost, rdečica, suha koža, suha usta in saden (acetonski) zadah iz ust.

Kaj storiti, če se pojavi visok krvni sladkor:

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov: si izmerite koncentracijo krvnega sladkorja in, če je mogoče, testirajte urin za ketone, potem pa nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, imenovanega diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila Truvelog Mix 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Truvelog Mix 30 v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Vsakič kot uporabite nov vložek zdravila Truvelog Mix 30, morate insulin resuspendirati v skladu z navodili. Glejte "Resuspendiranje zdravila Truvelog Mix 30" v poglavju 3.

Vložek, ki je v uporabi, hranite na sobni temperaturi (pod 30 °C) največ 4 tedne. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Peresnika z vstavljenim vložkom, ki ga uporabljate, ne shranjujte v hladilniku.

Peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati z nameščeno iglo. Pokrovček peresnika naj bo nameščen na peresniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Truvelog Mix 30

- Učinkovina je insulin aspart. Zdravilo Truvelog Mix 30 je mešanica, sestavljena iz 30 % topnega insulina aspart in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart. 1 ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogen fosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije (glejte poglavje 2, »Zdravilo Truvelog 30 Mix vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Truvelog Mix 30 in vsebina pakiranja

Zdravilo Truvelog Mix 30 je na voljo kot suspenzija za injiciranje. V vložku so kovinske kroglice, ki olajšajo resuspendiranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno motna in bela. Če insulin po resuspendiranju ni enakomerno moten in bel, ga ne uporabite.

Vložki zdravila Truvelog Mix 30 so na voljo v pakiranjih s 5 ali 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SwiXX Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva

SwiXX Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Zdravilo Truvelog Mix 30 100 enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

30 % topnega insulina aspart in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Truvelog Mix 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Truvelog Mix 30
3. Kako uporabljati zdravilo Truvelog Mix 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Truvelog Mix 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Truvelog Mix 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Truvelog Mix 30 je sodoben insulin (insulinski analog) s hitrim in srednje dolgim delovanjem v razmerju 30/70. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice človeškega (humanega) insulina.

Zdravilo Truvelog Mix 30 uporabljamo za zniževanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 10. leta starosti dalje s sladkorno boleznijo (diabetesom). Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

Zdravilo Truvelog Mix 30 začne zniževati krvni sladkor od 10 do 20 minut po injiciranju, največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injiciranju, učinek pa traja do 24 ur.

Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 uporablja skupaj s tabletami proti sladkorni bolezni in/ali z zdravili za injiciranje proti sladkorni bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Truvelog Mix 30

Ne uporabljajte zdravila Truvelog Mix 30

- Če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če sumite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor); glejte točko a) "Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov" v poglavju 4.
- V infuzijskih črpalkah za insulin.
- Če vam napolnjeni injekcijski peresnik kam pade, je poškodovan ali zdrobljen.
- Če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali če je zmrznilo (glejte poglavje 5, "Shranjevanje zdravila Truvelog Mix 30").

- Če resuspendirani insulin ne izgleda enakomerno moten in bel.
- Če so po resuspendiranju vidne grudice snovi ali če se dna ali stene vložka držijo trdni beli delci.

Če velja kaj od naštetega, zdravila Truvelog Mix 30 ne uporabite. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Pred uporabo zdravila Truvelog Mix 30

- Preverite nalepko in se tako prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da boste preprečili onesnaženje.
- Igel in napolnjenega injekcijskega peresnika se ne sme deliti z drugimi osebami.
- Zdravilo Truvelog Mix 30 je primerno le za injiciranje pod kožo. Če morate insulin injicirati kako drugače, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zabeležite si blagovno znamko zdravila ("Truvelog Mix 30") in številko serije (navedena je na zunanji ovojnini in nalepki vsakega napolnjenega injekcijskega peresnika) zdravila, ki ga uporabljate in ta podatka posredujte, če poročate o kakršnem koli neželenem učinku.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- Če imate težave z ledvicami ali jetri, z nadledvično žlezo, hipofizo ali žlezo ščitnico.
- Če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo običajno prehrano; oboje namreč lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja.
- Če ste bolni, še naprej uporabljajte insulin in se posvetujte z zdravnikom.
- Če greste v tujino, lahko potovanje med časovnimi območji vpliva na vaše potrebe po insulinu in čas njegove uporabe.

Spremembe kože na mestu injiciranja

Mesto injiciranja morate krožno menjavati, da boste preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože ali bule pod kožo. Če insulin injicirate v bulast, skrčen ali zadebeljen predel, se lahko zgodi, da ne bo deloval prav dobro (glejte poglavje 3, "Kako uporabljati zdravilo Truvelog Mix 30"). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če zdravilo trenutno injicirate v takšne prizadete predele, obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v nek drug predel. Zdravnik bo morda naročil, da natančneje preverjate krvni sladkor in prilagodite odmerek insulina ali drugih zdravil proti sladkorni bolezni.

Otroci in mladostniki

- Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 10. leta dalje.
- Izkušenj z zdravilom Truvelog Mix 30 pri otrocih od 6. do 9. leta je malo.
- Za otroke, mlajše od 6 let, o zdravilu Truvelog Mix 30 ni podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Truvelog Mix 30

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da bo treba odmerek insulina spremeniti. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Krvni sladkor se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoamin oksidaze (MAOI) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- blokatorje beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje določenih težav s srcem ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature)
- Anabolične steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (kontracepcijske tablete),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočine v telesu),
- glukokortikoide (na primer kortizon; uporabljajo se za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje bolezni ščitnice)
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev rasti okostja in telesa; izrazito vpliva na presnovna dogajanja v telesu),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se po navadi pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko krvni sladkor zvišata ali znižata.

Blokatorji beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko zmanjšajo ali povsem preprečijo zgodnje opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja kot so nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne mase ali omejeno otekanje (edemi).

Če jemljete katera od naštetih zdravil, o tem obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Zdravilo Truvelog Mix 30 in alkohol

Če pijete alkoholne pijače, se vam lahko potreba po insulinu spremeni; krvni sladkor se lahko zviša ali zniža. Potrebno je natančno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Kliničnih izkušenj z insulinom aspart med nosečnostjo je malo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerik insulina morda treba spremeniti. Skrben nadzor sladkorne bolezni, še zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomemben za zdravje vašega otroka.

Za zdravljenje z zdravilom Truvelog Mix 30 med obdobjem dojenja ni omejitev.

Med nosečnostjo in obdobjem dojenja se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete kakršna koli zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila ali stroje:

- če imate pogoste hipoglikemije,
- če težko prepoznate hipoglikemije.

Če imate nizek ali visok krvni sladkor, to lahko vpliva na vašo zbranost in reakcijsko sposobnost ter s tem na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Truvelog Mix 30 vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Truvelog Mix 30

Koliko insulina naj uporabite in kdaj

Pri uporabi insulina in prilagajanju odmerka natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Truvelog Mix 30 se praviloma daje tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo Truvelog Mix 30 dati kmalu po obroku. Za informacije glejte "Kako in kam injicirati", spodaj.

Ne spreminjajte insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam je zdravnik zamenjal eno vrsto ali znamko insulina z drugim, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Če za zdravljenje sladkorne bolezni uporabljate zdravilo Truvelog Mix 30 skupaj s tabletami proti sladkorni bolezni in/ali z zdravili za injiciranje proti sladkorni bolezni, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Truvelog Mix 30 se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 10. leta starosti dalje, kadar je najprimernejša uporaba mešanega insulina. Pri otrocih od 6. do 9. leta starosti je kliničnih podatkov malo. Za otroke, mlajše od 6 let, o zdravilu Truvelog Mix 30 ni podatkov.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, morate krvni sladkor kontrolirati bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kam injicirati

Zdravilo Truvelog Mix 30 je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutano). Insulina ne smete nikdar injicirati neposredno v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Zdravilo Truvelog Mix 30 je primerno le za injiciranje pod kožo. Če morate insulin injicirati kako drugače, se posvetujte z zdravnikom.

Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate. Tako boste zmanjšali tveganje za nastanek bul ali ugreznjenih delov na koži (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").

Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (v predelu pasu), zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu pasu. Vedno si morate redno meriti krvni sladkor.

Ravnanje z napolnjenim injekcijskim peresnikom zdravila Truvelog Mix 30 (SoloStar)

Zdravilo Truvelog Mix 30 je barvno kodiran napolnjen injekcijski peresnik (SoloStar), za enkratno uporabo. Peresnik vsebuje hitro delujoči in srednjedolgodelujoči insulin aspart v razmerju 30/70.

Skrbno preberite navodila za njegovo uporabo, priložena temu navodilu. Peresnik morate uporabljati, kot je opisano v Navodilih za uporabo.

Pred injiciranjem insulina se vedno prepričajte, da uporabljate pravi peresniki.

Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli

Če uporabite preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte točko a) "Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov" v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če pozabite uporabiti insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte točko c) "Učinki zaradi sladkorne bolezni" v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj morate storiti. Prenehanje uporabe insulina lahko povzroči zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte točko c) "Učinki zaradi sladkorne bolezni" v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Zelo pogost neželen učinek je **nizek krvni sladkor (hipoglikemija)**. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- če pijete alkoholne pijače (glejte "Zdravilo Truvelog Mix 30 in alkohol" v poglavju 2).

Znaki nizkega krvnega sladkorja so:

Hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, občutek slabosti, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tremor, tesnoba, zmedenost, težave z zbranostjo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Dolgotrajno, hudo znižanje krvnega sladkorja, ki ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če vam da injekcijo hormona glukagona oseba, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali zelo sladek prigrizek.
- Ko simptomi hipoglikemije izzvenijo ali se nivo krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot po navadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona, ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resne alergijske reakcije na zdravilo Truvelog Mix 30 ali katero od njegovih drugih sestavin (takšne reakcije imenujemo sistemska alergijska reakcija) so zelo redek neželen učinek, ki pa je lahko smrtno nevaren. Pojavijo se lahko pri manj kot 1 do 10.000 oseb.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- Če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa.
- Če se nenadoma slabo počutite in se: začnete znojiti, vam postane slabo (bruhanje), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Spremembe kože na mestu injiciranja: če insulin injicirate na isto mesto, se lahko podkožno maščevje skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (to se lahko pojavi pri manj kot 1 od 100 oseb). Grudice pod kožo so lahko tudi posledica kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; njena pogostnost ni znana). Če insulin injicirate v bulast, skrčen ali zadebeljen predel, se lahko zgodi, da ne bo deloval prav dobro. Mesto injiciranja menjajte ob vsaki injekciji; kar pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 oseb)

Znaki alergije: Pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Te po navadi izginejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Težave z vidom: Ko začnete prvič uporabljati insulin, lahko to vpliva na vaš vid, vendar je ta motnja po navadi prehodna.

Otekli sklepi: Ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Po navadi to kmalu izgine. Če ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.

Diabetična retinopatija (očesna bolezen, povezana s sladkorno boleznijo, ki lahko povzroči izgubo vida): Če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 1.000 oseb)

Boleča nevropatija (bolečine zaradi okvare živcev): Če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavijo z živci povezane bolečine. To imenujemo "akutna boleča nevropatija", ki je navadno prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ne injicirate dovolj insulina,
- če pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot po navadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: povečano uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), zaspanost ali utrujenost, rdečica, suha koža, suha usta in saden (acetonski) zadah iz ust.

Kaj storiti, če se pojavi visok krvni sladkor:

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov: si izmerite koncentracijo krvnega sladkorja in, če je mogoče, testirajte urin za ketone, potem pa nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, imenovanega diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila Truvelog Mix 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Truvelog Mix 30 v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Napolnjeni injekcijski peresnik Truvelog Mix 30, ki je v uporabi, hranite na sobni temperaturi (pod 30 °C) največ 4 tedne. Napolnjenega injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika se ne sme shranjevati z nameščeno iglo. Kadar napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj ima vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Truvelog Mix 30

- Učinkovina je insulin aspart. Zdravilo Truvelog Mix 30 je mešanica, sestavljena iz 30 % topnega insulina aspart in 70 % s protaminom kristaliziranega insulina aspart. 1 ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogen fosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminijev sulfat, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injicije (glejte poglavje 2, »Zdravilo Truvelog Mix 30 vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Truvelog Mix 30 in vsebina pakiranja

Zdravilo Truvelog Mix 30 je na voljo kot suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. V napolnjenem injekcijskem peresniku so kovinske kroglice, ki olajšajo resuspendiranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno motna in bela. Če insulin po resuspendiranju ni enakomerno moten in bel, ga ne uporabite.

Velikosti pakiranj z 1, 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Igle niso priložene pakiranju. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Truvelog Mix 30 suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar) NAVODILA ZA UPORABO

To preberite najprej

Pomembne informacije

- Peresnika nikoli ne delite z drugimi osebami – namenjen je izključno za vašo uporabo.
- Če je peresnik poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno, ga ne uporabite.
- Vedno opravite varnostni preizkus.
- Vedno imejte pri sebi rezervni peresnik in rezervne igle v primeru, da peresnik izgubite ali da neha delovati.
- **Igel nikdar ne uporabljajte ponovno.** Če iglo uporabite ponovno, se lahko zgodi, da ne dobite celotnega odmerka insulina (premajhno odmerjanje), ali da dobite prevelik odmerek (preveliko odmerjanje), kajti igla se lahko zamaši.

Naučite se injicirati

- Preden začnete uporabljati peresnik, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pogovorite, kako injicirati.
- Če imate pri roko vanju s peresnikom težave (na primer zaradi težav z vidom), prosite za pomoč.
- Pred uporabo peresnika preberite vse informacije v navodilu za uporabo zdravila in vsa navodila za uporabo. Če ne upoštevate vseh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.

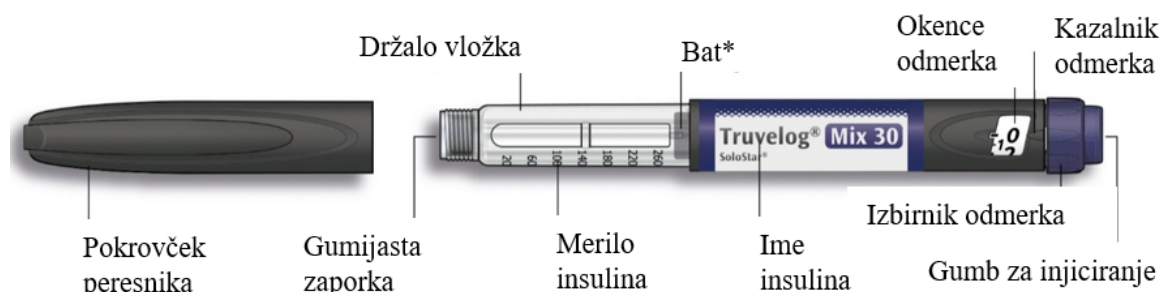
Potrebujete pomoč?

Če imate vprašanja o peresniku ali sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, ali pokličite številko družbe Sanofi, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.

Poleg tega boste potrebovali še:

- novo, sterilno iglo (ni priložena peresniku) (glejte **2. korak**),
- alkoholni zloženec,
- proti prebadanju odporen vsebnik za uporabljene igle in peresnike (glejte "Kako zavreči peresnik").

Seznajte se s peresnikom



*Bata ne boste videli dokler ne boste injicirali nekaj odmerkov.

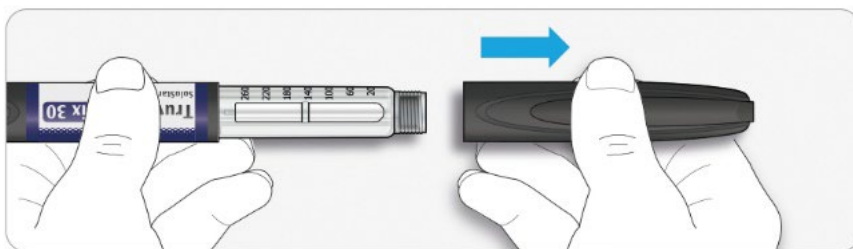
1. KORAK: Preverite peresnik in premešajte

- Nov peresnik vzemite iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem. Tako boste zdravilo lažje premešali. Injiciranje hladnega insulina je tudi bolj boleče.
- Pred prvim injiciranjem zdravila Truvelog Mix 30 (SoloStar) morate insulin premešati.

1A Preverite ime zdravila in datum izteka roka uporabnosti na nalepki peresnika.

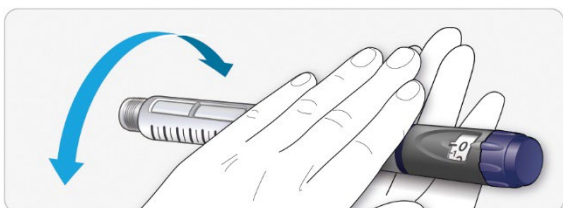
- Prepričajte se, da imate pravi insulin. To je zlasti pomembno, če uporabljate še druge peresnike za injiciranje.
- Peresnika nikdar ne uporabite po izteku datuma roka uporabnosti.

1B Snemite pokrovček peresnika.



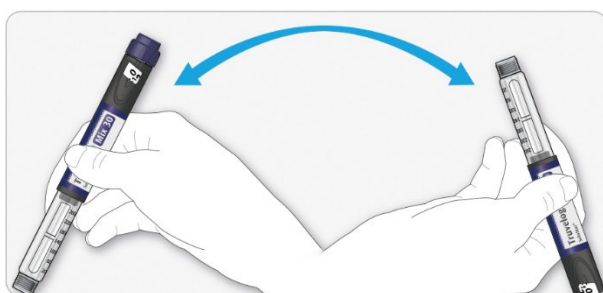
1C Za vsako prvo injiciranje peresnik vsaj 10-krat zavrtite med dlanmi.

- Poskrbite, da boste peresnik držali vodoravno.



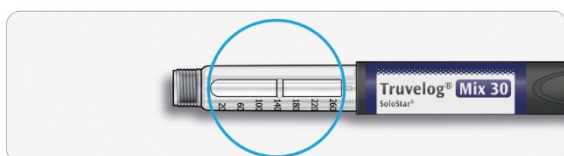
1D Za vsako prvo injiciranje peresnik nato previdno 10-krat obrnite gor in dol, kot je prikazano.

- Preverite, da se kroglice v vložku premikajo z enega konca vložka na drugega.



1E Preverite, da je insulin enakomerno bel in moten.

- Ponavljajte postopek vrtenja in obračanja peresnika, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.



Za vsako naslednje injiciranje:

- Peresnik vsaj 10-krat obrnite gor in dol, kot je to priporočeno za prvo injiciranje (glejte 1D), dokler tekočina ni enakomerno bela in motna.
- Po premešanju takoj opravite vse ostale korake injiciranja. Če jih ne opravite takoj, boste morali insulin ponovno premešati.

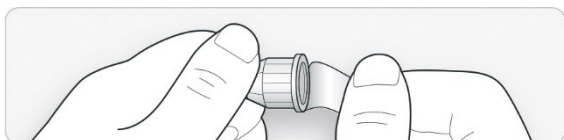
1F Obrišite gumijasto zaporo z alkoholnim zložencem.



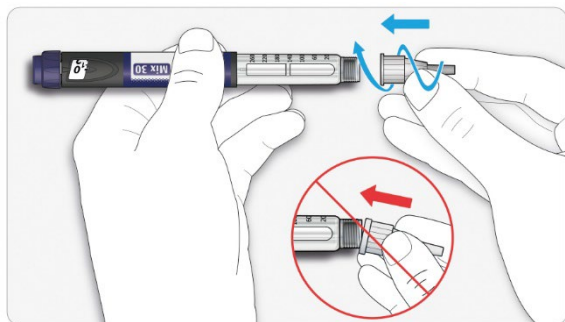
2. KORAK: Namestite novo iglo

- Za vsako injiciranje morate vedno uporabiti novo sterilno iglo. To pomaga preprečiti zamašitev igel, njihovo onesnaženje in okužbo.
- Uporabljajte le igle, primerne za uporabo z zdravilom Truvelog Mix 30.

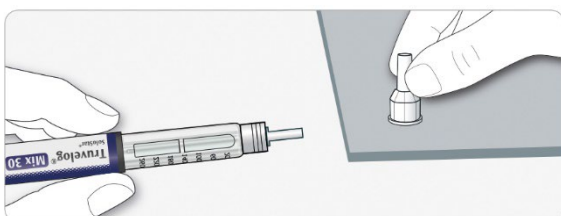
2A Vzemite iglo in odstranite zaščitno prelepko.



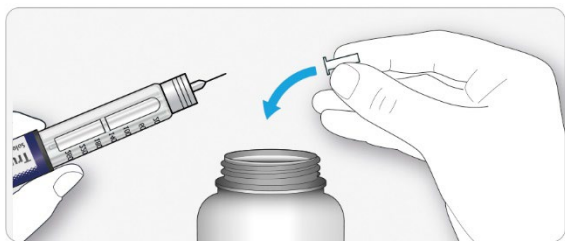
2B Držite iglo naravnost in jo do konca privijte na peresnik. Ne privijte je premočno.



2C Snemite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za poznejšo uporabo.



2D Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



i Ravnanje z iglami

- Pri ravnanju z iglami bodite previdni – tako boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.

3. KORAK: Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus, da boste:

- preverili pravilno delovanje peresnika in igle,
- zagotovili, da boste dobili pravilen odmerek insulina.

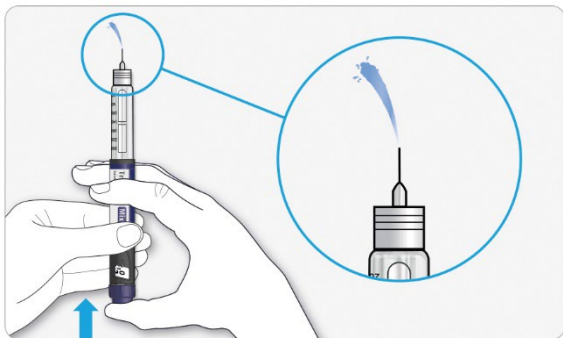
Če vzamete nov peresnik, morate varnostni preizkus opraviti, preden peresnik prvič uporabite; preizkus ponavljajte, dokler iz konice igle ne pride insulin. Ko iz konice igle pride insulin, je peresnik pripravljen za uporabo. Če pred uporabo odmerka insulin ne pride iz igle, se lahko zgodi, da boste injicirali premajhen odmerek ali da sploh ne boste injicirali nič insulina. Posledica je lahko visok krvni sladkor.

3A Nastavite 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake 2.



3B Pritisnite gumb za injiciranje do konca.

- Ko iz konice igle pride insulin, peresnik deluje pravilno.



3C Če se insulin ne pojavi:

- Lahko se zgodi, da boste morali ta korak ponoviti do 3-krat, preden se bo pojavil insulin.
- Če tudi po tretji ponovitvi insulin ne pride iz igle, je igla morda zamašena. Če se to zgodi:
 - zamenjajte iglo (glejte **6. korak** in **2. korak**),
 - nato ponovite varnostni preizkus (**3. korak**).
- Če iz konice igle še vedno ne pride nič insulina, peresnika **ne uporabite**. Uporabite nov peresnik.
- **Nikdar** ne jemljite insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

i Če opazite mehurčke zraka

- V insulinu se lahko pojavijo mehurčki zraka. To je normalno in mehurčki vam ne bodo škodovali.

4. KORAK: Izberite odmerek

- **Nikdar** ne izberite odmerka in tudi ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščene igle. Peresnik lahko s tem poškodujete.

4A Poskrbite, da je igla nameščena in da je odmerek nastavljen na '0'.



4B Vrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže vašega odmerka.

- Če zavrtite mimo svojega odmerka, lahko izbirnik zavrtite nazaj.
- Če v peresniku ni več dovolj enot za vaš odmerek, se bo izbirnik odmerka ustavil na številu enot, ki so še v peresniku.
- Če ne morete nastaviti celotnega predpisanega odmerka, uporabite nov peresnik ali injicirajte preostanek enot, nato pa za dokončanje odmerka uporabite nov peresnik.



Kako odčitati okence odmerka

Soda število so prikazana poravnano s kazalnikom odmerka:



Liha števila so prikazana kot črtice med sodimi števili:



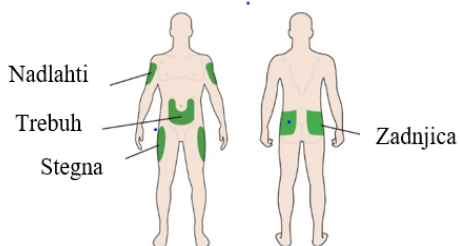
i Enote insulina v vašem peresniku

- Peresnik vsebuje celokupno 300 enot insulina. Izberete lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak peresnik vsebuje več kot en odmerek.
- Koliko enot insulina je še preostalo, lahko približno ocenite tako, da pogledate, kjer ob merilu insulina je bat.

5. KORAK: Injicirajte odmerek

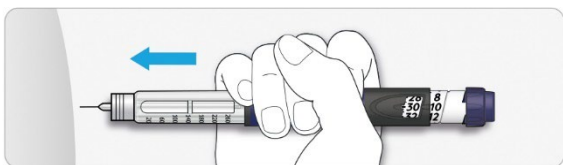
Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter, ne uporabite sile, ker lahko peresnik pokvarite. Glejte točko **i** spodaj za pomoč.

5A Izberite mesto za injiciranje, kot prikazuje slika.



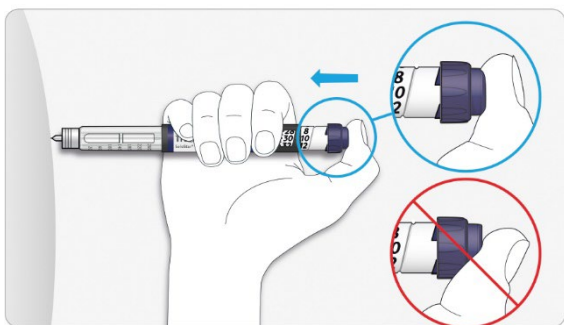
5B Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



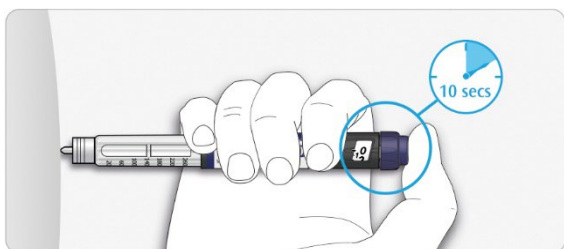
5C Položite palec na gumb za injiciranje. Nato pritisnite do konca noter in držite.

- **Ne pritiskajte pod kotom (od strani)**- vaš palec lahko v tem primeru onemogoči vrtenje izbirnika odmerka.



5D Držite gumb za injiciranje pritisnjen noter; ko v okencu odmerka zagledate "0", počasi preštejte do 10.

- Tako boste zagotovili injiciranje celotnega odmerka.



5E Potem, ko ste gumb držali in počasi prešteli do 10, gumb za injiciranje spustite. Potem potegnite iglo iz kože.

i Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter:

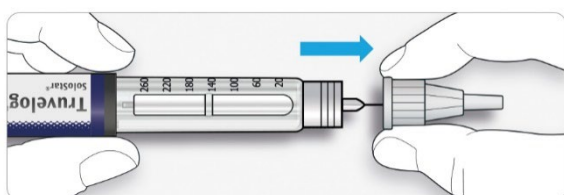
- Zamenjajte iglo (glejte 6. korak in 2. korak), potem opravite varnostni preizkus (glejte 3. korak).
- Če gumb še vedno težko pritisnete noter, vzemite nov peresnik.
- **Nikdar** ne jemljite insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

6. KORAK: Odstranite iglo s peresnika

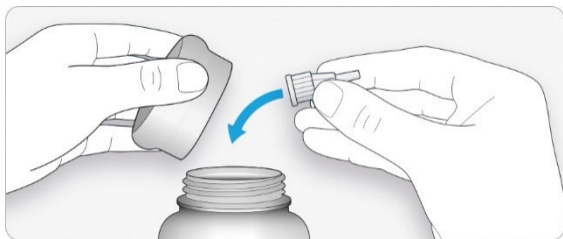
- Pri ravnanju z iglami bodite previdni – tako boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.
- **Nikdar** znova ne namestite notranjega pokrovčka igle.

6A Namestite zunanji pokrovček igle nazaj na iglo in ga uporabite, da boste z njim odvili iglo s peresnika.

- Da boste zmanjšali tveganje za poškodbe z iglo, notranjega pokrovčka igle nikdar ne nameščajte nazaj.
- Če vam injekcijo daje kdo drug, ali če vi dajete injekcijo komu drugemu, je pri odstranjevanju in odlaganju igle potrebna posebna previdnost.
- Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe za odstranjevanje in odlaganje igel (obrnite se na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

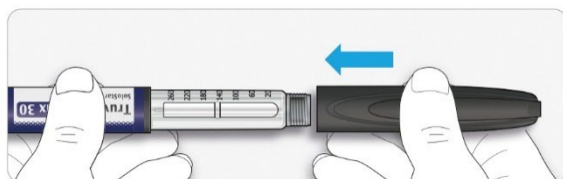


- 6B Uporabljene igle zavržite v vsebnik, odporen proti prebadanju, ali kot vam naroči farmacevt ali kot svetuje pristojni lokalni organ.**



- 6C Znova namestite pokrovček peresnika.**

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



Shranjevanje peresnika in skrb zanj

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico (samo voda). Peresnika ne namakajte, ne umivajte in ne mažite – s tem ga lahko poškodujete.
- Uporabljeni peresnik odstranite in zavržite, kot vam naroči farmacevt ali kot svetuje pristojni lokalni organ.
- Za nadaljnje informacije o shranjevanju in uporabi peresnika glejte poglavji 2 in 5 v navodilu za uporabo.