

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml suspension innehåller 100 enheter lösligt insulin aspart*/protamin-kristalliserat insulin aspart* i förhållandet 30/70 (vilket motsvarar 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter.

Varje injektion med förfylld injektionspenna ger doser från 1 till 80 enheter i dossteg om 1 enhet.

*Framställt i *Escherichia coli* genom rekombinant-DNA teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Injektionsvätska, suspension.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna (SoloStar)

Suspensionen är grumlig och vit.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Truvelog Mix 30 är indicerat för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 10 års ålder och uppåt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Styrkan av insulinanaloger, inklusive insulin aspart, uttrycks i enheter, medan styrkan av humant insulin uttrycks i internationella enheter.

Doseringen av Truvelog Mix 30 är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Blodglukoskontroll och justering av insulindosen rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Truvelog Mix 30 kan ges till patienter med typ 2-diabetes som monoterapi. Truvelog Mix 30 kan också ges i kombination med perorala antidiabetika och/eller GLP-1-receptoragonister. Rekommenderad startdos av Truvelog Mix 30 för patienter med typ 2-diabetes är 6 enheter till frukost och 6 enheter till middag (kvällsmål). Truvelog Mix 30 kan även initieras en gång dagligen med 12 enheter till middag (kvällsmål). När Truvelog Mix 30 används en gång dagligen rekommenderas generellt övergång till dosering två gånger dagligen vid doser över 30 enheter. Dosen fördelas på lika stora doser till frukost och middag (kvällsmål). Om dosering två gånger dagligen med Truvelog Mix 30 ger återkommande dagliga hypoglykemiska episoder, kan morgondosen delas upp i morgon- och lunchdos (dosering tre gånger dagligen).

Följande titreringsriktlinjer rekommenderas för dosjusteringar:

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

Det lägsta av de tre föregående dagarnas blodglukosvärde före måltid bör användas. Dosen bör inte ökas om hypoglykemi uppträdde under dessa dagar. Dosjusteringar kan göras en gång i veckan tills önskat HbA_{1c} uppnåtts. Blodglukosvärden före måltid bör användas för att utvärdera om föregående dos var adekvat.

Hos patienter med typ 2 diabetes, rekommenderas en dosreduktion på 20% till patienter med HbA_{1c} under 8%, för att minimera risken för hypoglykemi när en GLP-1-receptoragonist läggs till Truvelog Mix 30. För patienter med HbA_{1c} högre än 8% ska en dosreduktion övervägas. Därefter ska dosen justeras individuellt.

Hos patienter med typ 1-diabetes är det individuella insulinbehovet vanligen mellan 0,5-1 enheter/kg/dag. Truvelog Mix 30 kan helt eller delvis tillfredsställa detta behov.

Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från en behandlingsregim med en annan insulinblandning i samma förhållande som Truvelog Mix 30, ska bytet ske från enhet till enhet (1:1) (ingen omvandling behövs). Bytet ska ske under medicinsk övervakning med titrering utifrån individuella behov (se titreringsriktlinjer i ovanstående tabell).

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥65 år)

Truvelog Mix 30 kan användas av äldre patienter, men hos patienter äldre än 75 år föreligger dock begränsad erfarenhet av användning med Truvelog Mix 30 i kombination med perorala antidiabetika.

För äldre patienter bör glukoskontrollen intensifieras och dosen av insulin aspart justeras individuellt.

Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njurfunktion bör glukoskontrollen intensifieras och dosen av insulin aspart justeras individuellt.

Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt leverfunktion bör glukoskontrollen intensifieras och dosen av insulin aspart justeras individuellt.

Pediatrisk population

Truvelog Mix 30 kan användas till ungdomar och barn från 10 års ålder och uppåt när en blandning av insuliner är att föredra. För barn 6–9 år är den kliniska erfarenheten av Truvelog Mix 30 begränsad (se avsnitt 5.1).

Inga data finns tillgängliga för Truvelog Mix 30 för barn under 6 år.

Administreringssätt

Truvelog Mix 30 är en bifasisk suspension av insulinanalogen insulin aspart. Suspensionen innehåller snabbverkande och medellångverkande insulin aspart i förhållandet 30/70.

Truvelog Mix 30 är **endast** avsett för subkutan administrering.

Före varje injektion med Truvelog Mix 30 måste insulinet blandas genom att rulla och vända injektionspennan tills vätskan är jämnt vit och grumlig.

Truvelog Mix 30 administreras subkutan i låret eller i bukväggen. Den gluteala regionen eller deltooidregionen kan också användas. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Hur olika injektionsställen påverkar absorptionen av Truvelog Mix 30 har inte undersökts. Verkningsstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

Truvelog Mix 30 har ett snabbare anslag än bifasiskt humant insulin och bör i allmänhet ges omedelbart före måltid. Om det behövs kan Truvelog Mix 30 ges strax efter måltid.

Truvelog Mix 30 får inte administreras intravenöst, eftersom det kan leda till allvarlig hypoglykemi. Intramuskulär injektion ska undvikas. Truvelog Mix 30 får inte användas i infusionspumpar för insulin.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Truvelog Mix 30 i cylinderampull ska endast administreras subkutan med en flergångspenna (se avsnitt 4.4). Truvelog Mix 30 cylinderampuller är utformade för att användas med injektionspennorna (se avsnitt 6.6):

- AllStar och AllStar PRO vilka ger insulindoser per injektion från 1 till 80 enheter i dossteg om 1 enhet.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Truvelog Mix 30 förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutan. Om administrering med spruta är nödvändig, ska ett annat insulin väljas som tillhandahåller en injektionsflaska (se avsnitt 4.4). Truvelog Mix 30 förfylld injektionspenna ger insulindoser per injektion från 1 till 80 enheter i dossteg om 1 enhet.

Patienten måste visuellt verifiera vald dos på injektionspennans dosräknare. Patienten måste därför själv kunna läsa injektionspennans doseringsfönster för att själv kunna ta sin injektion. Blinda eller personer med nedsatt syn måste därför ges instruktion att ta hjälp av en person med god syn och som är tränad i användning av injektionshjälpmedlet.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetesketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi, eller om hypoglykemi misstänks, får inte Truvelog Mix 30 injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör justering av dosen övervägas (se avsnitten 4.2, 4.8 och 4.9).

Jämfört med bifasiskt humant insulin kan Truvelog Mix 30 ha en mera uttalad blodglukossänkande effekt upp till 6 timmar efter injektion. Det kan vara nödvändigt att kompensera detta för den enskilde patienten genom en justering av insulindosen och/eller matintaget.

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t.ex. genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom på hypoglykemi förändras och bör få råd med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Intensifierad blodglukoskontroll kan öka förutsättningen för hypoglykemiska reaktioner och kräver därför särskild uppmärksamhet under dosintensifieringen, enligt anvisningar i avsnitt 4.2.

Eftersom Truvelog Mix 30 bör administreras i omedelbar anslutning till måltid, ska det snabba anslaget beaktas hos patienter med samtidig sjukdom eller behandling, där en fördröjd absorption av föda kan förväntas.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligen patientens insulinbehov. Vid samtidig sjukdom i njure, lever eller som påverkar binjurar, hypofys eller sköldkörtel kan dosjustering bli aktuell.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en ny typ eller ett annat märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt-, humant insulin eller human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant-DNA teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Truvelog Mix 30 från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urtikaria, inflammation, blåmärke, svullnad och klåda. Genom att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken att utveckla dessa reaktioner. De försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Truvelog Mix 30 måste upphöra.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Kombination av Truvelog Mix 30 med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Truvelog Mix 30. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktuppgång och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Truvelog Mix 30 och andra insulinläkemedel.

Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan ge upphov till bildning av insulinantikroppar. I sällsynta fall kan en justering av insulindosen vara nödvändig vid närvaron av sådana insulinantikroppar för att korrigera en tendens till hyper- eller hypoglykemi.

Resa

Före resor mellan olika tidszoner bör patienten rådfråga läkare, då detta kan innebära att patienten måste ta sitt insulin och måltider vid andra tidpunkter.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, GLP-1-receptoragonister, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Den kliniska erfarenheten av användning av Truvelog Mix 30 under graviditet är begränsad.

Reproduktionsstudier på djur har inte visat på några skillnader mellan insulin aspart och humant insulin med avseende på embryotoxicitet eller teratogenicitet.

I allmänhet rekommenderas intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes under hela graviditeten och vid planering av graviditet. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns inga begränsningar för behandling med Truvelog Mix 30 under amning. Insulinbehandling av den ammande modern medför ingen risk för barnet. Dosen Truvelog Mix 30 kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier på djur har inte visat på några skillnader mellan insulin aspart och humant insulin med avseende på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t.ex. när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning eller vid hantering av maskiner. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av episoder av hypoglykemi eller som har svårt att känna igen varningssignalerna. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av att framföra fordon och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De biverkningar som observerats hos patienter som använder Truvelog Mix 30 beror främst på den farmakologiska effekten av insulin aspart.

Den under behandling vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Frekvensen av hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivån på den glykemiska kontrollen (se avsnitt 4.8 Beskrivning av utvalda biverkningar).

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, urtikaria, inflammation, blåmärke, svullnad och klåda på injektionsstället) uppträda. Dessa reaktioner är vanligtvis övergående. Snabb förbättring av blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetesretinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetesretinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningarna som listas nedan baseras på data från kliniska prövningar och klassificeras efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Urtikaria, hudutslag, eruption		Anafylaktiska reaktioner*	
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*				
Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)		
Ögon		Refraktions-rubbningar, diabetesretinopati			
Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*			Kutan amyloidosis*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem			

* se Beskrivning av utvalda biverkningar

† Biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktion.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner:

Allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynta men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi:

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar varierade förekomsten av hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå på den glykemiska kontrollen. I kliniska prövningar skiljer inte den totala förekomsten av hypoglykemi mellan patienter behandlade med insulin aspart jämfört med patienter behandlade med humant insulin.

Hud och subkutan vävnad:

Lipodystrofi (inkluderande lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsintroduktion samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Övriga särskilda patientgrupper

Uppföljning efter marknadsintroduktion och kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter, eller hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, skiljer sig vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller sockerinnehållande produkter. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Episoder med svår hypoglykemi, där patienten förlorat medvetandet, kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutan av en person som lärt sig tekniken eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet, rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesläkemedel. insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande, ATC-kod: A10AD05

Truvelog Mix 30 tillhör gruppen "biosimilars". Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

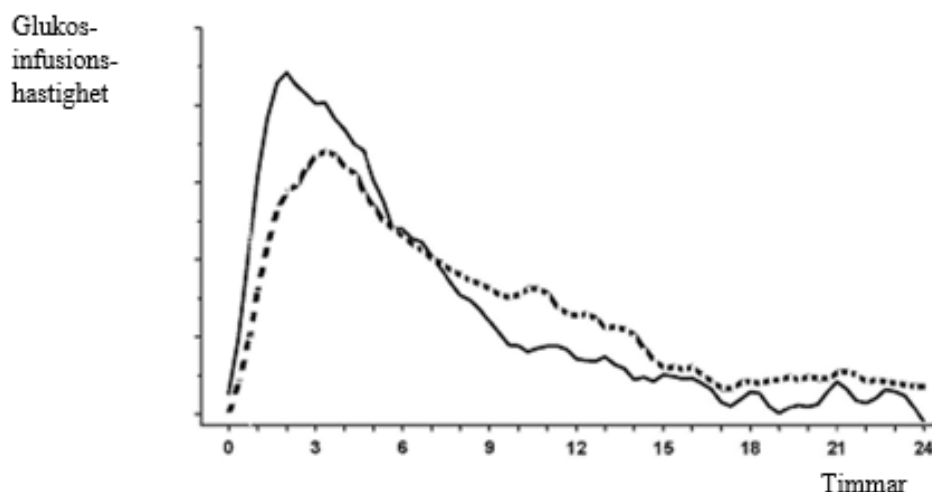
Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Truvelog Mix 30 är en bifasisk suspension av 30% lösligt insulin aspart (analog till humant insulin med snabbt anslag) och 70% protamin-kristalliserat insulin aspart (analog till humant insulin med medellång duration).

Den blodsockersänkande effekten av insulin aspart beror på det underlättade upptaget av glukos efter bindning av insulin till receptorer på muskel- och fettceller och på samtidig hämning av glukosproduktionen från levern.

Truvelog Mix 30 är ett bifasiskt insulin som innehåller 30% lösligt insulin aspart. Detta har en snabb verkan, vilket gör att den kan ges närmare en måltid (inom noll till 10 minuter efter måltiden) jämfört med lösligt humaninsulin. Den kristallina fasen (70%) består av protaminkristalliserad insulin aspart, som har en aktivitetsprofil som liknar den hos humant NPH-insulin

När Truvelog Mix 30 injiceras subkutant, sker anslaget inom 10–20 minuter efter injektionen. Den maximala effekten uppnås 1–4 timmar efter injektionen och durationen är upp till 24 timmar (Figur 1).



Figur 1: Verkningsprofil för insulin aspart Mix 30 (-) och bifasiskt humant insulin 30 (---) hos friska personer.

Klinisk effekt och säkerhet

I en 3-månaders prövning på patienter med typ 1- och typ 2-diabetes gav insulin aspart Mix 30 lika bra kontroll över glykosylerat hemoglobin som bifasiskt humant insulin 30. Insulin aspart är ekvipotent med humant insulin baserat på molvikt. Jämfört med bifasiskt humant insulin 30 gav insulin aspart Mix 30 doserat före frukost och middag lägre postprandiala blodglukosnivåer efter båda måltiderna (frukost och middag).

En metaanalys omfattande nio prövningar med typ 1- och typ 2-diabetes visade att faste-plasmaglukos var högre hos patienter som behandlades med insulin aspart Mix 30 än hos patienter som behandlades med bifasiskt humant insulin 30.

I en prövning randomiserades 341 patienter med typ 2-diabetes till behandling med antingen enbart insulin aspart Mix 30 eller i kombination med metformin eller med metformin i kombination med en

sulfonureid. Den primära effektvariabeln – HbA_{1c} efter 16 veckors behandling – skiljde sig ej hos patienter med insulin aspart Mix 30 kombinerat med metformin och patienter med metformin och sulfonureid. I denna prövning hade 57% av patienterna ett utgångsvärde på HbA_{1c} som var över 9%. För dessa patienter resulterade behandling med insulin aspart Mix 30 i kombination med metformin i signifikant lägre HbA_{1c}-värden jämfört med metformin i kombination med sulfonureid.

I en prövning randomiserades patienter med typ 2-diabetes, otillräckligt kontrollerade med enbart perorala diabetesmedel, till behandling två gånger dagligen med insulin aspart Mix 30 (117 patienter) eller en gång dagligen med insulin glargin (116 patienter). Efter 28 veckors behandling enligt doseringsriktlinjerna vilka beskrivs i avsnitt 4.2, var den genomsnittliga minskningen i HbA_{1c} 2,8% med insulin aspart Mix 30 (medelvärde vid baslinjen = 9,7%). Med insulin aspart Mix 30 uppnådde 66% resp. 42% av patienterna värden på HbA_{1c} under 7% resp. 6,5%. Faste-plasmaglukos reducerades i genomsnitt med cirka 7 mmol/l (från 14 mmol/l vid baslinjen till 7,1 mmol/l).

Hos patienter med typ 2-diabetes visade en metaanalys på en minskad risk för nattliga och svåra hypoglykemiska händelser med insulin aspart Mix 30 jämfört med bifasiskt humant insulin 30. Risken för hypoglykemiska händelser under dagtid ökade hos patienter som behandlades med insulin aspart Mix 30.

Pediatrisk population

I en 16-veckors klinisk prövning på 167 patienter i åldern 10–18 år jämfördes postprandial glykemisk kontroll vid måltidsrelaterad behandling med insulin aspart Mix 30 med måltidsrelaterad behandling med humant insulin/bifasiskt humant insulin 30 och NPH-insulin vid sänggående. Medelvärde av HbA_{1c} förblev samma som vid baslinjen under hela prövningen i båda behandlingsgrupperna och det var ingen skillnad i frekvensen hypoglykemier med insulin aspart Mix 30 eller bifasiskt humant insulin 30.

I en mindre (54 patienter) och yngre (6–12 år) patientgrupp, behandlad i en dubbel-blind, cross-over prövning (12 veckor med varje behandling) var frekvensen av hypoglykemiska episoder och postprandial glukosökning signifikant lägre med insulin aspart Mix 30 jämfört med bifasiskt humant insulin 30. Slutlig HbA_{1c} var signifikant lägre i gruppen som behandlats med bifasiskt humant insulin 30 jämfört med insulin aspart Mix 30.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption, distribution och eliminering

I insulin aspart är aminosyran prolin ersatt med asparaginsyra i position B28 och därmed minskar tendensen att hexamerer bildas som kan ses med lösligt humant insulin. Insulin aspart i den lösliga fasen av Truvelog Mix 30 utgör 30% av det totala insulinet; detta absorberas snabbare från den subkutana vävnaden än den lösliga insulinkomponenten i bifasiskt humant insulin. Återstående 70% är i kristallin form som protamin-kristalliserat insulin aspart; detta insulin har en utdragen absorptionsprofil liknande den för humant isofant (NPH) insulin.

Maximal insulinkoncentration i serum är i genomsnitt 50% högre med insulin aspart Mix 30 än med bifasiskt humant insulin 30. Tiden till maximal koncentration är i genomsnitt hälften av motsvarande tid för bifasiskt humant insulin 30. Hos friska försökspersoner uppnåddes en genomsnittlig maximal serumkoncentration på 140 ± 32 pmol/l cirka 60 minuter efter en subkutan dos på 0,20 enheter/kg kroppsvikt. Den genomsnittliga halveringstiden ($t_{1/2}$) för insulin aspart Mix 30, som återspeglar absorptionshastigheten av den protaminbundna fraktionen, var cirka 8–9 timmar. Insulinnivåerna i serum återgick till ursprunglig nivå 15–18 timmar efter en subkutan dos. Hos patienter med typ 2-diabetes uppnåddes maximal koncentration cirka 95 minuter efter dosering och koncentrationer över ursprunglig nivå uppmättes under minst 14 timmar efter dosering.

Särskilda patientgrupper

Farmakokinetiken för insulin aspart Mix 30 har inte studerats hos äldre eller hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

Farmakokinetiken för insulin aspart Mix 30 har inte studerats hos barn och ungdomar. De farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaperna hos lösligt insulin aspart har emellertid undersökts hos barn (6–12 år) och ungdomar (13–17 år) med typ 1-diabetes. Insulin aspart absorberades snabbt i båda åldersgrupperna, med samma $t_{\max}$ som hos vuxna. $C_{\max}$ var emellertid olika i de olika åldersgrupperna, vilket visar betydelsen av individuell titrering av insulin aspart.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Vid test *in vitro*, t.ex. av bindning till insulin- och IGF-1-receptorer och effekter på celltillväxt, betedde sig insulin aspart mycket likt humant insulin. Studier visar också att dissociationen av insulin asparts bindning till insulinreceptorn är samma som för humant insulin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Fenol
Metakresol
Zinkklorid
Dinatriumvätefosfatheptahydrat
Natriumklorid
Protaminsulfat
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning

2 år

Under användning

4 veckor.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras med skyddslocket påsatt. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar under användning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Cylinderampull av färglöst typ 1-glas med en grå kolvstång (brombutylgummi) och en flänskapsyl (aluminium) med en propp (laminat av isopren och brombutylgummi). Varje cylinderampull innehåller 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller metallkuler som underlättar resuspension. Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Cylinderampull av färglöst typ 1-glas med en grå kolvstång (brombutylgummi) och en flänskapsyl (aluminium) med en propp (laminat av isopren och brombutylgummi) försluten i en injektionspenna för engångsbruk (SoloStar). Cylinderampullen innehåller metallkuler som underlättar resuspension. Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml suspension. Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

När Truvelog Mix 30 tagits ur kylskåpet bör Truvelog Mix 30 uppnå rumstemperatur under 1 till 2 timmar, innan insulinet ombländas enligt den instruktion som gäller för första användningstillfället. Använd inte läkemedlet om den ombländade injektionsvätskan inte är jämnt vit och grumlig. Nödvändigheten av att omblända Truvelog Mix 30 omedelbart före användning måste framhållas för patienten. Truvelog Mix 30 som varit fryst får ej användas. Använd en ny injektionsnål till varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska injektionspennan aldrig användas till mer än en patient, även om injektionsnålen byts ut.

Truvelog Mix 30 cylinderampull ska användas med injektionspennorna AllStar och AllStar PRO (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Tillverkarens bruksanvisning för varje enskild injektionspenna måste följas för laddning av cylinderampullen, fastsättning av injektionsnål och administrering av insulininjektionen.

Förvara aldrig injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.

Cylinderampullen får ej återfyllas.

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska injektionspennan aldrig användas till mer än en patient, även om injektionsnålen byts ut.

Förvara aldrig den förfyllda injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25 april 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu><, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart protaminkristaller

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml suspension innehåller 100 enheter lösligt insulin aspart/protaminkristalliserat insulin aspart i förhållandet 30/70 (motsvarar 3,5 mg).
Varje cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Använd cylinderampullerna endast tillsammans med injektionspennorna AllStar och AllStar PRO. Eventuellt kommer inte alla injektionspennor att marknadsföras i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning.
Använd endast suspensionen om den är jämnt vit och grumlig.
Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under användning:
Förvaras vid högst 30 °C i högst 4 veckor.
Får ej frysas.
Förvaras med skyddslocket påsatt på injektionspennan. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1639/004 5 cylinderampuller
EU/1/22/1639/005 10 cylinderampuller

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Truvelog Mix 30

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETTIKETT (CYLINDERAMPULL)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension
30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart protaminkristaller
subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omblandas enligt bruksanvisning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA, SoloStar)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna
30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart protaminkristaller

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml suspension innehåller 100 enheter lösligt insulin aspart/protaminkristalliserat insulin aspart i förhållandet 30/70 (motsvarar 3,5 mg).

Varje injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter.

Varje injektionspenna ger 1-80 enheter i dossteg om 1 enhet.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna SoloStar

1 x 3 ml förfylld injektionspenna

5 x 3 ml förfyllda injektionspennor

10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Öppnas här

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ombländas enligt bruksanvisning.

Använd endast suspensionen om den är jämnt vit och grumlig.

Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.

Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under användning:

Förvaras vid högst 30 °C i högst 4 veckor.

Får ej frysas.

Förvaras med skyddslocket påsatt på injektionspennan. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1639/001 1 förfylld injektionspenna

EU/1/22/1639/002 5 förfyllda injektionspennor

EU/1/22/1639/003 10 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**PENNETIKETT (förfylld injektionspenna)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension
30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart protaminkristaller
subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omblandas enligt bruksanvisning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

SoloStar

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull 30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart protaminkristaller

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Truvelog Mix 30 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Truvelog Mix 30
3. Hur du använder Truvelog Mix 30
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Truvelog Mix 30 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Truvelog Mix 30 är och vad det används för

Truvelog Mix 30 är ett modernt insulin (insulinanalog) med både snabbverkande och medellångverkande effekt i förhållandet 30/70. Moderna insulinläkemedel är förbättrade versioner av humant insulin.

Truvelog Mix 30 används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar och barn som är 10 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Truvelog Mix 30 börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter injektionen. Den maximala effekten uppnås 1–4 timmar efter injektionen och varar upp till 24 timmar.

Vid behandling av typ 2-diabetes kan Truvelog Mix 30 användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med diabetesläkemedel för injektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Truvelog Mix 30

Använd inte Truvelog Mix 30

- om du är allergisk mot insulin aspart eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- i insulinpumpar.
- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Truvelog Mix 30 ska förvaras.

- om det omblandade insulinet inte är jämnt grumligt och vitt.
- om det efter omblandningen, finns klumpar eller om fasta, vita partiklar fäster sig vid botten eller väggen på cylinderampullen.

Om något av detta gäller, använd inte Truvelog Mix 30. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Truvelog Mix 30

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven på nederdelen av cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad, lämna tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och cylinderampuller med Truvelog Mix 30 får inte delas med någon annan.
- Truvelog Mix 30 ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Skriv upp produktnamnet ("Truvelog Mix 30") och batchnummer (Lot, finns på ytterkartongen och etiketterna av varje cylinderampull) av läkemedlet du använder och bifoga denna information om du rapporterar några biverkningar.

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se avsnitt 3 "Hur du använder Truvelog Mix 30"). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället, och om du för tillfället injicerar i ett påverkat hudområde, kontakta läkaren innan du byter injektionsställe. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

- Truvelog Mix 30 kan användas till ungdomar och barn 10 år och äldre.
- Det finns begränsad erfarenhet av Truvelog Mix 30 hos barn i åldern 6–9 år.
- Inga data finns tillgängliga för Truvelog Mix 30 hos barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Truvelog Mix 30

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Betablockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)

- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t.ex. testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala preventivmedel (p-piller)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller vätskeansamling i kroppen)
- Glukokortikoider (t.ex. kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t.ex. adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Betablockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år, eller som tidigare haft en stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Truvelog Mix 30 med alkohol

Om du dricker alkohol kan ditt behov av insulin förändras, eftersom blodsockernivån antingen kan stiga eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Erfarenhet av insulin aspart vid graviditet är begränsad. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.

Det finns inga restriktioner för behandling med Truvelog Mix 30 under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (hypoglykemi).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därmed även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Truvelog Mix 30 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Truvelog Mix 30

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Truvelog Mix 30 används normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. När det är nödvändigt, kan Truvelog Mix 30 också injiceras strax efter en måltid. Se ”Hur och var du ska injicera” nedan för information.

Byt endast insulinpreparat på din läkares inrådan. Om din läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan läkaren eventuellt behöva justera din dos.

Din läkare kan behöva justera din dos när Truvelog Mix 30 används i kombination med tabletter för diabetes och/eller diabetesläkemedel för injektion.

Användning för barn och ungdomar

Truvelog Mix 30 kan användas till ungdomar och barn som är 10 år eller äldre, när en blandning av insuliner är att föredra. För barn 6–9 år finns begränsade kliniska data. Inga data finns tillgängliga för Truvelog Mix 30 hos barn under 6 års ålder.

Användning till särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i insulindos med din läkare.

Hur och var du ska injicera

Truvelog Mix 30 är avsett för injicering under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera insulin direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Truvelog Mix 30 ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken); skinkorna; framsidan av låren eller överarmen. Insulinet verkar snabbare om du injicerar det kring midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- Återfyll inte cylinderampullen.
- Truvelog Mix 30 cylinderampuller är utformade för att användas med injektionsspennorna:
 - AllStar och AllStar PRO vilka ger insulindoser i dossteg om 1 enhet.
- Om du tar Truvelog Mix 30 cylinderampull med AllStar eller AllStar PRO och ett annat insulin i cylinderampull med AllStar eller AllStar PRO, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- Bär alltid med dig en extra cylinderampull, om den som används tappas bort eller skadas.

Omblandning av Truvelog Mix 30

Kontrollera alltid att det finns tillräckligt med insulin kvar i cylinderampullen för att ge en jämn blandning. Om det inte finns tillräckligt med insulin kvar, använd en ny cylinderampull. Se vidare i bruksanvisningen för injektionsspennan.

Varje gång du använder en ny cylinderampull Truvelog Mix 30 (innan cylinderampullen sätts in i injektionshjälpmedlet).

- Förvara cylinderampullen i rumstemperatur 1-2 timmar innan du använder den i injektionsspennan.

- Blandning görs lättast genom att försiktigt vända cylinderampullen eller injektionspennan (med cylinderampullen insatt) upp och ned minst 10 gånger.
- För att underlätta blandning finns tre små metallkuler inuti cylinderampullen.
- Efter blandning ska insulinet vara jämnt grumligt och vitt. Insulinet får inte användas om det fortfarande är klart eller om det t.ex. finns klumpar, flakor, partiklar eller något liknande i lösningen eller på väggarna eller vid botten av cylinderampullen. Använd i så fall en ny cylinderampull.
- Fullfölj övriga injektionssteg utan dröjsmål.
- Vid varje påföljande injektionstillfälle, måste du återigen blanda insulinet noggrant omedelbart före varje injektion.

Hur du injicerar Truvelog Mix 30

- Injicera insulinet under din hud. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 10 sekunder. Håll tryckknappen helt nedtryckt tills injektionsnålen har dragits ut ur huden. Detta säkerställer korrekt administrering och begränsar möjligheten att blod kommer in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- Efter varje injektion är det viktigt att ta bort och kassera injektionsnålen och förvara Truvelog Mix 30 utan injektionsnålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Att tänka på före injektion

Ta bort eventuella luftbubblor före injektion (se instruktioner i injektionspennans bruksanvisning).

Försäkra dig om att varken alkohol eller desinfektionsmedel eller andra ämnen kommer i kontakt med insulinet.

- Fyll inte på och återanvänd tomma cylinderampuller.
- Lägg inte till andra insulinsorter i cylinderampullen.
- Blanda inte insulinet med några andra läkemedel

Problem med injektionspennan?

Se tillverkarens instruktioner för hur injektionspennan ska användas.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (pga. mekaniska fel) måste den kasseras och en ny injektionspenna användas.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att först tala med läkare, som berättar för dig vad du behöver göra. Avbruten insulinbehandling kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Truvelog Mix 30 och alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; kall och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; nervositet eller darrningar; oroskänsla; förvirringskänsla; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon, kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen, måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (t.ex. godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats, ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös pga. lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka, eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Truvelog Mix 30 eller mot något av övriga innehållsämnen (så kallad systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta biverkningar, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis; hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i en knuta eller i ett område med knutor eller med skrupnad eller förtjockad hud. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärke, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner ska du kontakta din läkare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte, kontakta din läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och som kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovanstående varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om tillståndet inte behandlas, kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Truvelog Mix 30 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning, förvara Truvelog Mix 30 i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Du ska omblanda insulinet enligt instruktion varje gång du använder en ny cylinderampull med Truvelog Mix 30. Se stycket Omblandning av Truvelog Mix 30 i avsnitt 3.

Under användning, förvara cylinderampull i rumstemperatur (förvaras vid högst 30 °C) i högst 4 veckor. Förvara inte insulinet nära värme eller i solen. Förvara inte insulinpennan med den cylinderampull som du använder i kylskåp. Förvara inte insulinpennan med insatt cylinderampull med injektionsnålen ditsatt. Förvaras med skyddslocket påsatt på injektionspennan. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Truvelog Mix 30 är en blandning som innehåller 30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart kristalliserad med protamin. 1 ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Truvelog Mix 30 innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Truvelog Mix 30 är en injektionsvätska, suspension. Cylinderampullen innehåller metallkulor för att underlätta omblandning. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt grumlig och vit. Använd inte insulinet om det inte är jämnt grumligt och vitt efter omblandning.

Truvelog Mix 30 finns i förpackningsstorlekar på 5 och 10 cylinderampuller, med 3 ml suspension i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt., Tel.: +36 1 505 0050
Danmark Sanofi A/S Tlf: +45 45 16 70 00	Malta Sanofi S.r.l Tel: +39 02 39394275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel : 0800 52 52 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00
Ελλάδα Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ Τηλ: +30 210 900 16 00	Österreich sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico) 800.536389 (altre domande)	Suomi/Finland Sanofi Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 (0)8 634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6616 47 50	United Kingdom (Northern Ireland) Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Truvelog Mix 30 100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna 30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart protaminkristaller

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Truvelog Mix 30 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Truvelog Mix 30
3. Hur du använder Truvelog Mix 30
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Truvelog Mix 30 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Truvelog Mix 30 är och vad det används för

Truvelog Mix 30 är ett modernt insulin (insulinanalog) med både snabbverkande och medellångverkande effekt i förhållandet 30/70. Moderna insulinläkemedel är förbättrade versioner av humant insulin.

Truvelog Mix 30 används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar och barn som är 10 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Truvelog Mix 30 börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter injektionen. Den maximala effekten uppnås 1–4 timmar efter injektionen och varar upp till 24 timmar.

Vid behandling av typ 2-diabetes kan Truvelog Mix 30 användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med diabetesläkemedel för injektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Truvelog Mix 30

Använd inte Truvelog Mix 30

- om du är allergisk mot insulin aspart eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- i insulinpumpar.
- om den förfyllda pennan har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Truvelog Mix 30 ska förvaras.
- om det omblandade insulinet inte är jämnt grumligt och vitt.

- om det efter omblandningen, finns klumpar eller om fasta, vita partiklar fäster sig vid botten eller väggen på cylinderampullen.

Om något av detta gäller, använd inte Truvelog Mix 30. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Truvelog Mix 30

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och den förfyllda pennan får inte delas med någon annan.
- Truvelog Mix 30 ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Skriv upp produktnamnet ("Truvelog Mix 30") och batchnummer (Lot, finns på ytterkartongen och etiketterna av varje förfylld penna) av läkemedlet du använder och bifoga denna information om du rapporterar några biverkningar.

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se avsnitt 3 "Hur du använder Truvelog Mix 30"). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället, och om du för tillfället injicerar i ett påverkat hudområde, kontakta läkaren innan du byter injektionsställe. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

- Truvelog Mix 30 kan användas till ungdomar och barn 10 år och äldre.
- Det finns begränsad erfarenhet av Truvelog Mix 30 hos barn i åldern 6–9 år.
- Inga data finns tillgängliga för Truvelog Mix 30 hos barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Truvelog Mix 30

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Betablockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t.ex. testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala preventivmedel (p-piller)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller vätskeansamling i kroppen)
- Glukokortikoider (t.ex. kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t.ex. adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Betablockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år, eller som tidigare haft en stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Truvelog Mix 30 med alkohol

Om du dricker alkohol kan ditt behov av insulin förändras, eftersom blodsockernivån antingen kan stiga eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Erfarenhet av insulin aspart vid graviditet är begränsad. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.

Det finns inga restriktioner för behandling med Truvelog Mix 30 under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (hypoglykemi).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därmed även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Truvelog Mix 30 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Truvelog Mix 30

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Truvelog Mix 30 används normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. När det är nödvändigt, kan Truvelog Mix 30 också injiceras strax efter en måltid. Se ”Hur och var du ska injicera” nedan för information.

Byt endast insulinpreparat på din läkares inrådan. Om din läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan läkaren eventuellt behöva justera din dos.

Din läkare kan behöva justera din dos när Truvelog Mix 30 används i kombination med tabletter för diabetes och/eller diabetesläkemedel för injektion.

Användning för barn och ungdomar

Truvelog Mix 30 kan användas till ungdomar och barn som är 10 år eller äldre när en blandning av insuliner är att föredra. För barn 6–9 år finns begränsade kliniska data. Inga data finns tillgängliga för Truvelog Mix 30 hos barn under 6 års ålder.

Användning till särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i insulindos med din läkare.

Hur och var du ska injicera

Truvelog Mix 30 är avsett för injicering under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera insulin direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Truvelog Mix 30 ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken); skinkorna; framsidan av låren eller överarmen. Insulinet verkar snabbare om du injicerar det kring midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Truvelog Mix 30 förfylld injektionspenna (SoloStar)

Truvelog Mix 30 är en förfylld, färgkodad injektionspenna (SoloStar) för engångsbruk innehållande en blandning av snabbverkande och medellångverkande insulin aspart i förhållandet 30/70.

Läs noga igenom bruksanvisningen som finns i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt anvisningar under Bruksanvisning.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt injektionspenna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att först tala med läkare, som berättar för dig vad du behöver göra. Avbruten insulinbehandling kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Truvelog Mix 30 och alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker:

Kallsvettning; kall och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; nervositet eller darrningar; oroskänsla; förvirringskänsla; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon, kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (t.ex. godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats, ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös pga. lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka, eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Truvelog Mix 30 eller mot något av övriga innehållsämnen (sk. systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta biverkningar, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis; hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i en knuta eller i ett område med knutor eller med skrupnad eller förtjockad hud. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärke, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner ska du kontakta din läkare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte, kontakta din läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och som kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsigheit eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovanstående varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.

- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om tillståndet inte behandlas, kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Truvelog Mix 30 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning, förvara Truvelog Mix 30 i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under användning, förvara Truvelog Mix 30 förfylld injektionspenna under användning i rumstemperatur (förvaras vid högst 30 °C) i högst 4 veckor. Förvara inte den förfyllda insulinpennan som du använder i kylskåpet. Förvara inte den förfyllda insulinpennan med injektionsnålen ditsatt. Förvaras med skyddslocket påsatt på injektionspennan. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Truvelog Mix 30 är en blandning som innehåller 30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart kristalliserad med protamin. 1 ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Truvelog Mix 30 innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Truvelog Mix 30 är en injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna. Den förfyllda injektionspennan innehåller metallkulor för att underlätta omblandning. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt grumlig och vit. Använd inte insulinet om det inte är jämnt grumligt och vitt efter omblandning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 injektionspennor med 3 ml suspension i varje. Injektionsnålar ingår inte i förpackningen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország SANOFI-AVENTIS Zrt., Tel.: +36 1 505 0050
Danmark Sanofi A/S Tlf: +45 45 16 70 00	Malta Sanofi S.r.l Tel: +39 02 39394275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel : 0800 52 52 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00
Ελλάδα Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ Τηλ: +30 210 900 16 00	Österreich sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico) 800.536389 (altre domande)	Suomi/Finland Sanofi Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 (0)8 634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 616 47 50	United Kingdom (Northern Ireland) Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Truvelog Mix 30 injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna (SoloStar) BRUKSANVISNING

Läs detta först

Viktig information

- Dela aldrig injektionspennan med någon annan – den är endast avsedd för dig.
- Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska.
- Gör alltid ett säkerhetstest.
- Ta alltid med dig en extra injektionspenna och extra injektionsnålar om de skulle tappas bort eller slutar fungera.
- **Återanvänd aldrig injektionsnålar.** Det ökar risken för igentäppta injektionsnålar, vilket kan leda till att du får för liten dos (underdosering) eller för stor dos (överdosering).

Att lära sig injicera

- Innan du använder injektionspennan, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man injicerar.
- Be om hjälp ifall du har problem med att hantera injektionspennan, t.ex. om du ser dåligt.
- Läs bipacksedeln och bruksanvisningen innan du använder injektionspennan. Om du inte följer alla instruktioner kan du få för mycket eller för lite insulin.

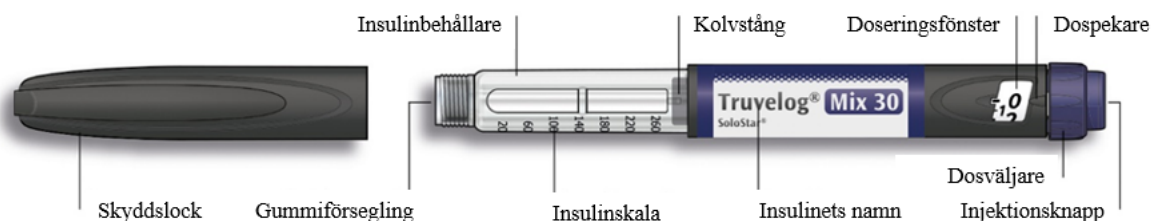
Behöver du hjälp?

Om du har några frågor om din injektionspenna eller om diabetes, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring Sanofis nummer på framsidan av denna bipacksedel.

Tillbehör som du behöver:

- en ny steril injektionsnål (ingår inte förpackningen med injektionspennan) (se **STEG 2**).
- en desinfektionstork.
- en sticksäker behållare för använda injektionsnålar och pennor (se Kassering av injektionspennan).

Lär känna din injektionspenna



* Kolven syns inte förrän du har injicerat några gånger.

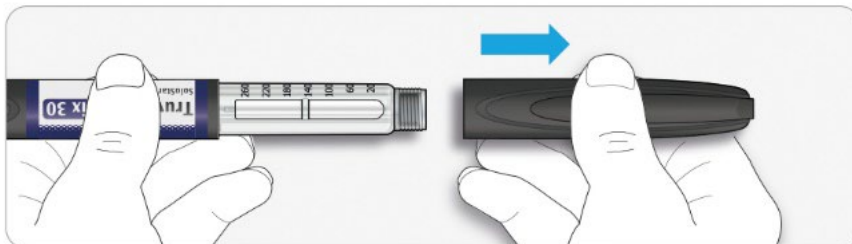
STEG 1: Kontrollera och blanda din injektionspenna

- Ta ut en ny injektionspenna ur kylskåpet minst 1 timme innan du ska injicera. Detta gör den enklare att blanda. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.
- Du måste blanda insulinet innan du tar din första injektion med Truvelog Mix 30 (SoloStar).

1A Kontrollera namnet och utgångsdatumet på injektionspennans etikett.

- Säkerställ att du har rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du använder fler injektionspennor.
- Använd aldrig injektionspennan efter utgångsdatum.

1B Dra av skyddslocket.



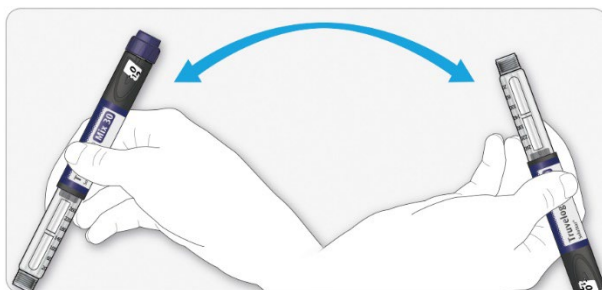
1C Inför varje första injektion ska du rulla injektionspennan mellan dina handflator 10 gånger

- Se till att injektionspennan hålls horisontellt.



1D Vänd sedan injektionspennan försiktigt fram och tillbaka 10 gånger inför varje första injektion som visas nedan.

- Se till att kulorna flyttar sig från ena änden av cylinderampullen till den andra.



1E Kontrollera att insulinet är jämnt vit och grumligt.

- Upprepa rullningen och vändningarna av injektionspennan tills vätskan ser ut att vara jämnt vit och grumlig.



Vid varje efterföljande injektion:

- Vänd injektionspennan upp och ner minst 10 gånger, så som instrueras inför första injektion (se 1D), tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
- Efter blandning, fullfölj nedanstående injektionssteg utan dröjsmål. Vid fördröjning måste insulinet blandas igen.

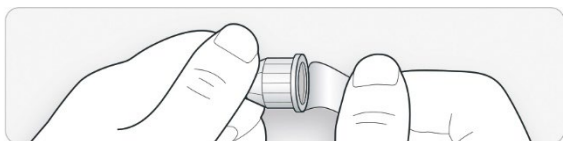
1F Torka av gummiförslutningen med en desinfektionstork.



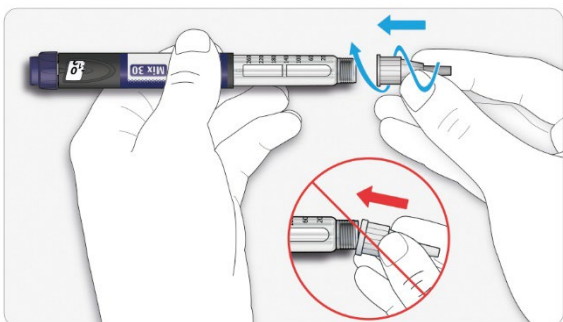
STEG 2: Sätt fast en ny injektionsnål.

- Använd alltid en ny steril injektionsnål för varje injektion. Det minskar risken för igentäppta injektionsnålar, förorening och infektion.
- Använd alltid injektionsnålar som är avsedda för användning med Truvelo Mix 30.

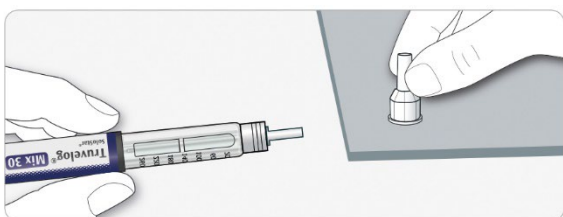
2A Ta en ny injektionsnål och ta av skyddsförseglingen.



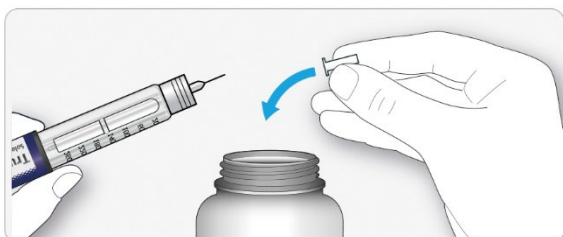
2B Håll injektionsnålen rakt och skruva fast den på injektionspennan. Dra inte åt för hårt.



2C Dra av det yttre nålskyddet. Spara det för senare användning.



2D Dra av det inre nålskyddet och kasta det.



Hantering av injektionsnålar

- Var försiktig när du hanterar injektionsnålar – för att förhindra stickskador och infektion.

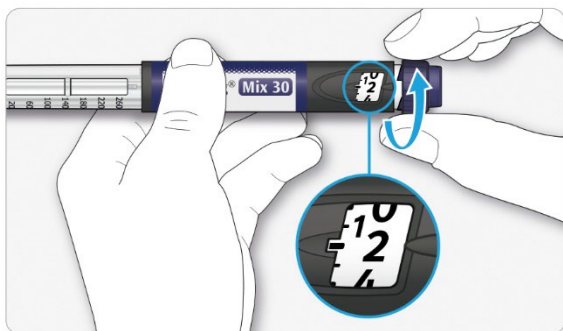
STEG 3. Gör ett säkerhetstest

Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion – för att:

- kontrollera att din injektionspenna och injektionsnål fungerar som de ska.
- säkerställa att du får rätt insulindos.

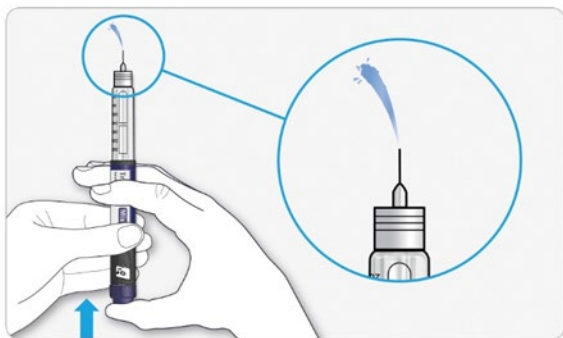
Om injektionspennan är ny måste du utföra säkerhetstest innan du använder injektionspennan för första gången, tills du ser insulin komma ut ur nålspetsen. Om du ser insulin komma ut ur nålspetsen är injektionspennan redo att användas. Om du inte ser insulin komma ut innan du tar din dos, kan du få en för liten dos eller inget insulin alls. Detta kan orsaka högt blodsocker.

3A Välj 2 enheter genom att vrida på dosväljaren tills dospekaren visar 2 på markeringen.



3B Tryck in injektionsknappen helt.

- När insulin syns på nålspetsen, fungerar din injektionspenna som den ska.



3C Om inget insulin syns:

- Du kan behöva upprepa detta steg upp till 3 gånger innan du ser något insulin.
- Om inget insulin kommer ut efter tredje gången, kan injektionsnålen vara igentäppt. Om detta händer:
 - byt injektionsnål (se **STEG 6** och **STEG 2**),
 - upprepa därefter säkerhetstestet (**STEG 3**).
- **Använd inte** injektionspennan om det fortfarande inte kommer ut något insulin vid nålspetsen. Använd en ny injektionspenna.
- Använd **aldrig** en spruta för att avlägsna insulin från injektionspennan.



Om du ser luftbubblor

- Det är möjligt att du ser luftbubblor i insulinet. Det är normalt, de kommer inte att skada dig.

STEG 4: Ställ in dosen

- **Ställ aldrig** in en dos eller tryck på injektionsknappen utan att en injektionsnål sitter på. Det kan skada din injektionspenna.

4A Se till att en injektionsnål sitter på och att dosen är inställd på "0".



4B Vrid på dosväljaren tills dospekaren är i rak linje med din dos.

- Om du vrider förbi din dos, så kan du vrida tillbaka.
- Om det inte finns tillräckligt med enheter kvar för din dos i din injektionspenna, kommer dosväljaren att stanna på det antal enheter som finns kvar.
- Om du inte kan välja hela den förskrivna dosen, använd en ny injektionspenna eller injicera de enheter som finns kvar i injektionspennan och använd en ny injektionspenna för att komplettera din dos.



Hur du läser av doseringsfönstret

Jämna nummer visas i linje med dospekaren:



Ojämna nummer visas som en linje mellan jämna nummer:



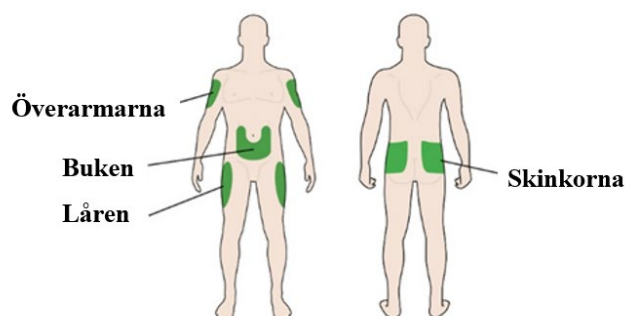
Antal insulinenheter i injektionspennan

- Din injektionspenna innehåller totalt 300 enheter insulin. Du kan välja doser från 1 till 80 enheter i dossteg om 1 enhet. Varje injektionspenna innehåller mer än en dos.
- Du kan se ungefär hur många enheter insulin som finns kvar, genom att se var kolvstången befinner sig på insulinskalan.

STEG 5: Injicera dosen

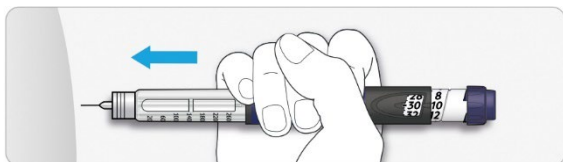
Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen, tvinga den inte eftersom din injektionspenna kan gå sönder. Läs avsnitt **i** nedan för vägledning.

5A Välj ut ett injektionsställe som visas på bilden



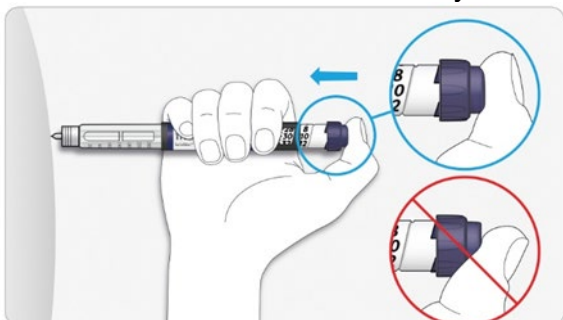
5B Stick in injektionsnålen i huden som din läkare eller sjuksköterska har visat dig.

- Rör inte injektionsknappen än.



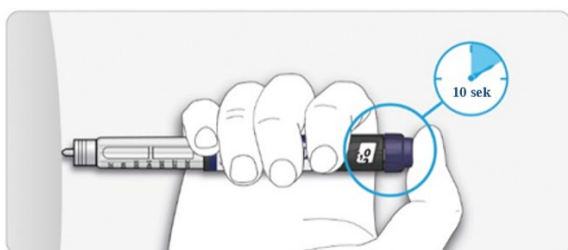
5C Placera tummen på injektionsknappen. Tryck sedan in den helt och håll kvar.

- **Håll inte** tummen snett när du trycker – din tumme kan hindra dosväljaren från att vridas.



5D Tryck in injektionsknappen helt och när du ser “0” i doseringsfönstret, räkna långsamt till 10.

- Detta säkerställer att du får hela dosen.



5E Efter att ha hållit in knappen och sakta räknat till 10, släpp injektionsknappen. Ta därefter bort injektionsnålen från huden.



Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen:

- Byt injektionsnål (se **STEG 6** och **STEG 2**) och gör därefter ett säkerhetstest (se **STEG 3**).

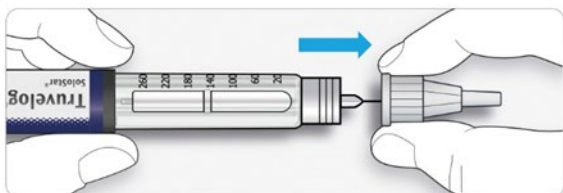
- Om du fortfarande tycker att den är svår att trycka in, använd en ny injektionspenna.
- **Använd aldrig** en spruta för att ta ut insulin från din injektionspenna

STEG 6: Avlägsna injektionsnålen från injektionspennan

- Var försiktig när du hanterar injektionsnålar – för att förhindra nålstick och infektion.
- **Sätt aldrig** tillbaka det inre nålskyddet.

6A Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på injektionsnålen och använd det till att skruva av injektionsnålen från injektionspennan.

- För att minska risken för oavsiktlig stickskada, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, måste särskild försiktighet iaktas när injektionsnålen avlägsnas och kasseras.
- Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder vid avlägsnande och kassering av injektionsnålar (kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för oavsiktliga stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

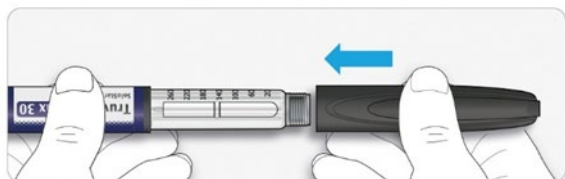


6B Kassera den använda injektionsnålen i en sticksäker behållare eller enligt instruktion från sjukvårds- eller apotekspersonal.



6C Sätt tillbaka skyddslocket på injektionspennan.

- Lägg inte tillbaka injektionspennan i kylskåpet.



Hur injektionspennan ska förvaras och skötas.

- Du kan rengöra utsidan av injektionspennan genom att torka av den med en fuktig trasa (endast vatten). Blötlägg, tvätta eller smörj inte in injektionspennan – detta kan skada den.
- Kassera injektionspennan enligt gällande rutiner.
- För ytterligare information om förvaring och användning se avsnitt 2 och 5 i bipacksedeln.