PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine inzulina aspart*/inzulina aspart* kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg).

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

Jednom injekcijom iz napunjene brizgalice može se isporučiti doza od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*Proizvedeno u bakteriji *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Suspenzija za injekciju.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici (SoloStar).

Suspenzija je zamućena i bijela.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Truvelog Mix 30 je indiciran za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući inzulina aspart, izražava se u jedinicama, dok se potentnost humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka Truvelog Mix 30 individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuju se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodbe doze inzulina.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 Truvelog Mix 30 može se primjenjivati u monoterapiji. Truvelog Mix 30 može se primjenjivati i u kombinaciji s oralnim antidijabeticima i/ili agonistima GLP-1 receptora. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 preporučena početna doza lijeka Truvelog Mix 30 je 6 jedinica uz doručak i 6 jedinica uz večeru (večernji obrok). Liječenje lijekom Truvelog Mix 30 može započeti i primjenom 12 jedinica jednom dnevno, uz večeru (večernji obrok). Kad se Truvelog Mix 30 primjenjuje jednom dnevno i kad se dostigne doza od 30 jedinica, u načelu se preporučuje prijeći na doziranje dvaput dnevno, odnosno podijeliti ukupnu dozu u dvije jednake doze uz doručak i večeru. Ako primjena lijeka Truvelog Mix 30 dvaput dnevno dovodi do opetovanih epizoda hipoglikemije tijekom dana, jutarnja se doza može podijeliti na jutarnju dozu i dozu uz ručak (doziranje triput dnevno).

Za prilagodbu doze preporučene su sljedeće smjernice za titraciju:

Vrijednosti glukoze u krvi prije obroka		Prilagodba doze lijeka Truvelog Mix 30
< 4,4 mmol/l	< 80 mg/dl	-2 jedinice
4,4 – 6,1 mmol/l	80 – 110 mg/dl	0
6,2 – 7,8 mmol/l	111 – 140 mg/dl	+2 jedinice
7,9 – 10 mmol/l	141 – 180 mg/dl	+4 jedinice
> 10 mmol/l	> 180 mg/dl	+6 jedinica

Treba uzeti u obzir najniže vrijednosti glukoze u krvi prije obroka u tri prethodna dana. Doza se ne smije povećavati ako se tih dana pojavila hipoglikemija. Doza se može prilagođavati jednom tjedno dok se ne postigne ciljna vrijednost HbA_{1c}. Za procjenu primjerenosti prethodne doze treba koristiti vrijednosti glukoze u krvi prije obroka.

Kad se lijeku Truvelog Mix 30 dodaje agonist GLP-1 receptora u liječenju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 u kojih je vrijednost HbA_{1c} manja od 8%, preporučuje se smanjenje doze lijeka za 20% kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Smanjenje doze treba razmotriti i u bolesnika u kojih je vrijednost HbA_{1c} viša od 8%. Nakon toga dozu treba individualno prilagođavati.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 individualna potreba za inzulinom obično se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 jedinice/kg dnevno. Truvelog Mix 30 može u potpunosti ili djelomično nadoknaditi tu potrebu.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom istodobne bolesti.

Prelazak s drugih inzulinskih pripravaka
Kad bolesnik prelazi s režima liječenja drugim predmiješanim inzulinom s istim omjerom kakav ima Truvelog Mix 30, zamjena inzulinskih pripravaka odvija se po načelu jedinica za jedinicu (1:1) (nije potrebna konverzija doze) pod strogim medicinskim nadzorom i uz titraciju sukladno potrebama pojedinog bolesnika (vidjeti smjernice za titraciju doze u gornjoj tablici).

Tijekom prelaska i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije
Starije osobe (≥ 65 godina)

Truvelog Mix 30 može se koristiti u starijih bolesnika, no iskustvo primjene lijeka Truvelog Mix 30 u kombinaciji s oralnim antidijabeticima u bolesnika starijih od 75 godina je ograničeno.

U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

Oštećenje bubrežne funkcije

Oštećenje bubrežne funkcije može smanjiti bolesnikove potrebe za inzulinom.
U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

Oštećenje jetrene funkcije

Oštećenje jetrene funkcije može smanjiti bolesnikove potrebe za inzulinom.
U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

Pedijatrijska populacija

Truvelog Mix 30 može se koristiti u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina ako je predmiješani inzulin lijek izbora. Kliničko iskustvo s lijekom Truvelog Mix 30 u djece u dobi 6 – 9 godina (vidjeti dio 5.1) je ograničeno.

Nema dostupnih podataka za Truvelog Mix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Način primjene

Truvelog Mix 30 je bifazična suspenzija inzulinskog analoga, inzulina aspart. Suspenzija sadrži brzodjelujući i srednjedugodjelujući inzulin aspart u omjeru 30/70.

Truvelog Mix 30 namijenjen je **samo** za supkutanu primjenu.

Prije svake injekcije lijeka Truvelog Mix 30, inzulin se mora izmiješati na način da se brizgalica vrti između dlanova i naginje naprijed-natrag sve dok tekućina ne postane jednolično bijela i zamućena.

Truvelog Mix 30 primjenjuje se supkutanom injekcijom u bedro ili trbušnu stijenku. Ako je to prikladno, može se injicirati u glutealno ili deltoidno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Nije se ispitivao utjecaj različitih mjesta injiciranja na apsorpciju lijeka Truvelog Mix 30. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

Truvelog Mix 30 ima brži početak djelovanja od bifazičnog humanog inzulina i u načelu ga treba primjenjivati neposredno prije obroka. Kad je to potrebno, Truvelog Mix 30 može se primijeniti ubrzo nakon obroka.

Truvelog Mix 30 ne smije se primjenjivati intravenski jer to može dovesti do teške hipoglikemije. Intramuskularnu primjenu treba izbjegavati. Truvelog Mix 30 ne smije se primjenjivati inzulinskom infuzijskom pumpom.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
Truvelog Mix 30 u uloščima prikladan je samo za supkutane injekcije brizgalicom za višekratnu uporabu (vidjeti dio 4.4). Ulošci s lijekom Truvelog Mix 30 namijenjeni su za uporabu u sljedećim brizgalicama (vidjeti dio 6.6):

- AllStar i AllStar PRO, koje mogu isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica inzulina aspart po injekciji, u koracima od 1 jedinice

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
Truvelog Mix 30 u napunjenoj brizgalici prikladan je samo za supkutane injekcije. Ako inzulin treba primijeniti štrcaljkom, mora se upotrijebiti drugi inzulinski pripravaka koji je dostupan u bočici (vidjeti dio 4.4). Napunjena brizgalica s lijekom Truvelog Mix 30 može isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica po injekciji, u koracima od 1 jedinice.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti uputu o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice kod šećerne bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi hiperglikemije obično se javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju žeđ, učestalije mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka i acetonski zadah. Kod šećerne bolesti tipa 1 neliječeni hiperglikemijski događaji naposljetku dovode do dijabetičke ketoacidoze, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Preskakanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju Truvelog Mix 30 ne smije se injicirati. Nakon što se bolesniku stabilizira razina glukoze u krvi, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 4.9).

U usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom Truvelog Mix 30 može imati izraženiji učinak snižavanja razine glukoze do 6 sati nakon injiciranja. To će se u pojedinih bolesnika možda morati kompenzirati prilagođavanjem doze inzulina i/ili unosa hrane.

U bolesnika u kojih je regulacija glikemije znatno poboljšana, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba

primjereno savjetovati. U bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Stroža regulacija razina glukoze može povećati vjerojatnost pojave epizoda hipoglikemije te je stoga potrebna posebna pozornost tijekom razdoblja povećavanja doze, kako je navedeno u dijelu 4.2.

Budući da Truvelog Mix 30 treba primjenjivati neposredno uz obrok, potrebno je uzeti u obzir njegov brz početak djelovanja u bolesnika koji imaju druge istodobno prisutne bolesti ili primjenjuju terapiju kod koje se može očekivati sporija apsorpcija hrane.

Istodobno prisutne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Istodobno prisutne bolesti bubrega ili jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu zahtijevati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja prethodnom vrstom inzulina.

Prelazak s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski, humani inzulin ili analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNA u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu dovesti do potrebe za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Truvelog Mix 30 s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili doza različita od one koja se primjenjivala kod dotadašnjih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i kod svake inzulinske terapije, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od razvoja takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. U rijetkim slučajevima reakcije na mjestu injiciranja mogu zahtijevati prekid liječenja lijekom Truvelog Mix 30.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnicima se mora savjetovati da neprestano mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalan rizik od odgođene apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na mjestima zahvaćenima tim reakcijama. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti i prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija lijeka Truvelog Mix 30 s pioglitazonom

Kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca, osobito u bolesnika koji su imali faktore rizika za razvoj zatajivanja srca. To treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Truvelog Mix 30. U slučaju primjene ove kombinacije bolesnike treba pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka Truvelog Mix 30 i drugih inzulinskih pripravaka.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati nastanak inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima prisutnost takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Putovanje

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik se treba posavjetovati s liječnikom jer će možda morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikove potrebe za inzulinom:

oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora, inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikove potrebe za inzulinom:

oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid može ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kliničko iskustvo s primjenom lijeka Truvelog Mix 30 u trudnoći ograničeno je.

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između inzulina aspart i humanog inzulina u pogledu embriotoksičnosti ili teratogenosti.

Općenito se tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće, preporučuje pojačano praćenje regulacije glukoze u krvi te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a zatim povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Truvelog Mix 30 tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Truvelog Mix 30.

Plodnost

Ispitivanja učinaka na reprodukciju provedena na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između inzulina aspart i humanog inzulina s obzirom na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, pri upravljanju vozilom ili radu sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje ili rada sa strojem. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom ili raditi sa strojem.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih lijekom Truvelog Mix 30 uglavnom su posljedica farmakološkog učinka inzulina aspart.

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemije varira ovisno o populaciji bolesnika, režimu doziranja i stupnju regulacije glikemije (vidjeti dio 4.8 „Opis odabranih nuspojava“).

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje inzulinske terapije praćeno naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja, a prikazane su prema klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 i < 1/10); manje često (≥ 1/1000 i < 1/100); rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	**Vrlo često**	**Manje često**	**Rijetko**	**Vrlo rijetko**	**Nepoznato**
Poremećaji imunološkog sustava		urtikarija, osip, erupcije		anafilaktičke reakcije*	

Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija*				
Poremećaji živčanog sustava			periferna neuropatija (bolna neuropatija)		
Poremećaji oka		poremećaji refrakcije, dijabetička retinopatija			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		lipodistrofija*			kožna amiloidoza*†
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcije na mjestu injiciranja, edem			

* vidjeti Opis odabranih nuspojava
† Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije
Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija
Hipoglikemija je najčešće prijavljena nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje moždane funkcije ili čak smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuziju, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim je ispitivanjima učestalost hipoglikemije varirala ovisno o populaciji bolesnika, režimu doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupne stope hipoglikemija u bolesnika liječenih inzulinom aspart nisu se razlikovale od onih u bolesnika liječenih humanim inzulinom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Na mjestu injiciranja može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze, koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju ni na kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Druge posebne populacije

Na temelju podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivana, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije ne upućuju ni na kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko uzastopnih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, kod kojih bolesnik izgubi svijest, mogu se liječiti glukagonom (0,5 - 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona ili glukozom koju intravenski daje liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne odgovori na glukagon unutar 10 - 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Po povratu svijesti bolesniku se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata kako bi se spriječio ponovni nastup hipoglikemije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje, srednjedugodjelujući ili dugodjelujući u kombinaciji s brzodjelujućim. ATK oznaka: A10AD05.

Truvelog Mix 30 je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

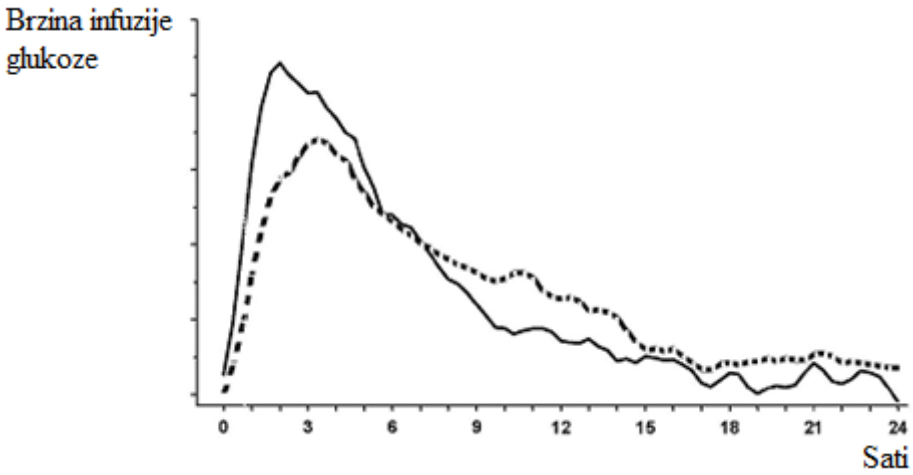
Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Truvelog Mix 30 bifazična je suspenzija s 30% otopine inzulina aspart (brzodjelujući analog humanog inzulina) i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom (srednjedugodjelujući analog humanog inzulina).

Učinak inzulina aspart na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina za receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Truvelog Mix 30 bifazični je inzulin koji sadrži 30% otopine inzulina aspart. Ima brz početak djelovanja, što omogućuje primjenu bliže obroku (unutar 0 do 10 minuta od obroka) u usporedbi s otopinom humanog inzulina. Kristalna faza (70%) sadrži inzulin aspart kristaliziran s protaminom, čiji je profil aktivnosti sličan humanom NPH (neutralni protamin Hagedorn) inzulinu.

Početak djelovanja lijeka Truvelog Mix 30 nakon supkutane injekcije nastupit će unutar 10 do 20 minuta. Maksimalan učinak postiže se 1 - 4 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje do 24 sata (Slika 1).



Slika 1: Profil djelovanja inzulina aspart Mix 30 (−) i bifazičnog humanog inzulina 30 (---) u zdravih osoba.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U tromjesečnom kliničkom ispitivanju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 inzulin aspart Mix 30 pokazao je jednaku kontrolu glikoziliranog hemoglobina kao i liječenje bifazičnim humanim inzulinom 30. Na molarnoj je osnovi potentnost inzulina aspart jednaka onoj humanog inzulina. U usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom 30, primjena inzulina aspart Mix 30 prije doručka i večere rezultirala je nižom postprandijalnom glikemijom nakon oba obroka (doručka i večere).

Metaanaliza koja je uključivala devet ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala je da je vrijednost glukoze u krvi natašte bila viša u bolesnika liječenih inzulinom aspart Mix 30 nego u bolesnika liječenih bifazičnim humanim inzulinom 30.

U jednom ispitivanju 341 bolesnik sa šećernom bolešću tipa 2 bio je randomiziran za liječenje inzulinom aspart Mix 30, samim ili u kombinaciji s metforminom, ili za liječenje kombinacijom metformina i sulfonilureje. Primarni pokazatelj učinkovitosti - HbA_{1c} nakon 16 tjedana liječenja - nije se razlikovao u bolesnika liječenih inzulinom aspart Mix 30 i metforminom i u bolesnika liječenih metforminom i sulfonilurejom. U tom je ispitivanju 57% bolesnika imalo početnu vrijednost HbA_{1c} veću od 9%; u tih je bolesnika liječenje inzulinom aspart Mix 30 u kombinaciji s metforminom rezultiralo značajno nižim vrijednostima HbA_{1c} u odnosu na liječenje kombinacijom metformina i sulfonilureje.

U jednom ispitivanju bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2, nedovoljno dobro kontrolirani samo oralnim antidijabeticima, bili su randomizirani za liječenje inzulinom aspart Mix 30 dva puta dnevno (117 bolesnika) ili inzulinom glarginom jednom dnevno (116 bolesnika). Nakon 28 tjedana liječenja sukladno smjernicama za doziranje navedenima u dijelu 4.2 srednje sniženje vrijednosti HbA_{1c} uz inzulin aspart Mix 30 iznosilo je 2,8% (srednja početna vrijednost = 9,7%). U skupini liječenoj inzulinom aspart Mix 30, 66% bolesnika postiglo je vrijednost HbA_{1c} ispod 7%, a njih 42% ispod 6,5%, dok je srednja vrijednost glukoze u krvi natašte snižena za približno 7 mmol/l (s početnih 14,0 mmol/l na 7,1 mmol/l).

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, jedna je metaanaliza pokazala smanjenje rizika od pojave svih epizoda noćne hipoglikemije i teške hipoglikemije uz liječenje inzulinom aspart Mix 30 u usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom 30. Rizik od nastupa svih epizoda dnevne hipoglikemije bio je povećan u bolesnika liječenih inzulinom aspart Mix 30.

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju koje je trajalo 16 tjedana uspoređivala se postprandijalna regulacija glikemije inzulinom aspart Mix 30 primijenjenim uz obrok u odnosu na humani inzulin/bifazični humani inzulin 30 primijenjen uz obrok uz NPH inzulin prije spavanja. Ispitivanje je obuhvatilo 167 bolesnika u dobi od 10 do 18 godina. Srednja vrijednost HbA_{1c} ostala je slična početnoj tijekom cijelog ispitivanja u objema skupinama, a nije bilo ni razlike u stopi hipoglikemije kod primjene inzulina aspart Mix 30 ili bifazičnog humanog inzulina 30.

U nešto manjoj (54 bolesnika) i mlađoj (dobi od 6 do 12 godina) populaciji ispitanika liječenih u sklopu dvostruko slijepog, ukriženog ispitivanja (12 tjedana liječenja svakim režimom), stopa epizoda hipoglikemije te povećanje postprandijalne glikemije bili su značajno manji kod primjene inzulina aspart Mix 30 u usporedbi s bifazičnim humanim inzulinom 30. Konačna vrijednost HbA_{1c} bila je značajno niža u skupini liječenoj bifazičnim humanim inzulinom 30 nego inzulinom aspart Mix 30.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija i eliminacija

Zamjena aminokiseline prolina aspartatnom kiselinom na položaju B28 u inzulinu aspart smanjuje sklonost stvaranju heksamera, što je opaženo kod otopine humanog inzulina. Inzulin aspart u topljivoj fazi lijeka Truvelog Mix 30 čini 30% ukupnog inzulina; on se iz supkutanog sloja apsorbira brže nego topljiva sastavnica bifazičnog humanog inzulina. Preostalih 70% je u kristalnoj fazi, kao inzulin aspart kristaliziran s protaminom; on ima produljen apsorpcijski profil sličan humanom NPH inzulinu.

Maksimalna koncentracija inzulina u serumu u prosjeku je 50% viša kod primjene inzulina aspart Mix 30 nego kod primjene bifazičnog humanog inzulina 30. Vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije u prosjeku je upola kraće nego kod primjene bifazičnog humanog inzulina 30. U zdravih dobrovoljaca srednja maksimalna koncentracija u serumu od 140 ± 32 pmol/l postignuta je približno 60 minuta nakon supkutane primjene doze od 0,20 jedinica/kg tjelesne težine. Srednji poluvijek ($t_{1/2}$) inzulina aspart Mix 30, koji odražava brzinu apsorpcije frakcije vezane za protamin, iznosio je 8 - 9 sati. Razine inzulina u serumu vratile su se na početne vrijednosti 15 - 18 sati nakon supkutane doze. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 maksimalna koncentracija postignuta je oko 95 minuta nakon doziranja, a izmjerene su koncentracije znatno iznad nule tijekom ne manje od 14 sati nakon primjene doze.

Posebne populacije

Farmakokinetika inzulina aspart Mix 30 nije ispitivana u starijih bolesnika niti u bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije.

Pedijatrijska populacija
Farmakokinetika inzulina aspart Mix 30 nije ispitivana u djece ni adolescenata. Međutim, farmakokinetička i farmakodinamička svojstva otopine inzulina aspart ispitivana su u djece (6 - 12 godina) i adolescenata (13 - 17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. Inzulin aspart u obje se dobne skupine brzo apsorbirao, uz sličan t_{max} kao i u odraslih. Međutim, C_{max} se razlikovao među dobnim skupinama, što naglašava važnost individualne titracije inzulina aspart.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezanje za inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta te učinke na stanični rast, inzulin aspart ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Ispitivanja su također pokazala da je disocijacija vezanja inzulina aspart za inzulinski receptor jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cinkov klorid
Natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat
Natrijev klorid
Protaminsulfat
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja radi prve uporabe

2 godine

Nakon prve uporabe

4 tjedna
Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati. Držati zatvarač brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prve uporabe lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Bezbojan stakleni uložak (staklo tipa 1) sa sivim klipom (brombutilna guma) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) i čepom (laminat izoprena i brombutilne gume). Jedan uložak sadrži 3 ml suspenzije. U ulošku se nalaze čelične kuglice koje olakšavaju resuspenziju.
Veličine pakiranja: 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

Bezbojan stakleni uložak (staklo tipa 1) sa sivim klipom (brombutilna guma) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) i čepom (laminat izoprena i brombutilne gume) zatvoren u brizgalicu (SoloStar) koju treba baciti nakon što se njezin sadržaj potroši. U ulošku se nalaze čelične kuglice koje olakšavaju resuspenziju.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml suspenzije.
Veličine pakiranja: 1, 5 ili 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nakon što se Truvelog Mix 30 izvadi iz hladnjaka, preporučuje se pustiti Truvelog Mix 30 da dosegne sobnu temperaturu tijekom 1 do 2 sata prije resuspendiranja inzulina prema uputama za prvu primjenu.
Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako resuspendirana tekućina nije jednoliko bijela i zamućena.
Bolesniku se mora naglasiti da je Truvelog Mix 30 nužno resuspendirati neposredno prije primjene.
Truvelog Mix 30 koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.
Uvijek treba upotrijebiti novu iglu za svaku injekciju.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Ulošci lijeka Truvelog Mix 30 moraju se koristiti s brizgalicama AllStar ili AllStar PRO sukladno preporukama (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i primjenu injekcije inzulina moraju se slijediti upute proizvođača, koje su priložene uz svaku pojedinu brizgalicu.

Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.
Igle nisu uključene u pakiranje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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 PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. travnja 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik,

odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (ULOŽAK)

1. NAZIV LIJEKA

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine inzulina aspart/inzulina aspart kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg).
Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju.

5 x 3 ml uložak
10 x 3 ml uložak

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ulošci se smiju koristiti samo s brizgalicama AllStar i AllStar PRO.
Na tržištu u Vašoj zemlji ne moraju se nalaziti sve te brizgalice.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.
Smije koristiti samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30°C tijekom najviše 4 tjedna.
Ne odlagati u hladnjak.
Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Truvelog Mix 30

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (ULOŽAK)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju
30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Izmiješati prema uputama.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. SoloStar)

1. NAZIV LIJEKA

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml suspenzije sadrži 100 jedinica otopine inzulina aspart/inzulina aspart kristaliziranog s protaminom u omjeru 30/70 (što odgovara 3,5 mg).
Jedna brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.
Jednom brizgalicom može se isporučiti doza od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici SoloStar

1 napunjena brizgalica od 3 ml
5 napunjenih brizgalica od 3 ml
10 napunjenih brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otvoriti ovdje
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.
Uvijek upotrijebiti novu iglu za svaku injekciju.
Smije koristiti samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30°C tijekom najviše 4 tjedna.
Ne odlagati u hladnjak.
Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1639/001 1 napunjena brizgalica
EU/1/22/1639/002 5 napunjenih brizgalica
EU/1/22/1639/003 10 napunjenih brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BRIZGALICE (Napunjena brizgalica)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju
30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Izmiješati prema uputama.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

SoloStar

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku
30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Truvelog Mix 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Truvelog Mix 30
3. Kako primjenjivati Truvelog Mix 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Truvelog Mix 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Truvelog Mix 30 i za što se koristi

Truvelog Mix 30 je moderan inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim i srednjedugodjelujućim učinkom, u omjeru 30/70. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Truvelog Mix 30 koristi se za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina koji imaju dijabetes melitus (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontroliranje razine šećera u krvi.

Truvelog Mix 30 počinje snižavati razinu šećera u krvi 10 - 20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se 1 - 4 sata nakon injiciranja, a učinak traje do 24 sata.

U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Truvelog Mix 30 se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuju injekcijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Truvelog Mix 30

Nemojte primjenjivati Truvelog Mix 30
- ako ste alergični na inzulin aspart ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.)
- u inzulinskim infuzijskim pumpama
- ako uložak ili pomagalo u kojem se uložak nalazi padnu, ako se oštete ili razbiju
- ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (pogledajte dio 5 „ Kako čuvati Truvelog Mix 30“)
- ako inzulin nakon miješanja nije jednoliko zamućen i bijel
- ako su nakon miješanja prisutne grudice ili se krute bijele čestice nakupljaju na dnu ili na stijenci uloška

Ako se bilo što od toga odnosi na Vas, nemojte primijeniti Truvelog Mix 30. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Truvelog Mix 30
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću vrstu inzulina.
- Uvijek provjerite uložak, uključujući gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga upotrijebiti ako su na njemu vidljiva bilo kakva oštećenja. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu brizgalice.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i ulošci s lijekom Truvelog Mix 30 ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Truvelog Mix 30 prikladan je samo za injiciranje pod kožu (supkutano) brizgalicom za višekratnu uporabu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Upozorenja i mjere opreza
Zapišite naziv lijeka („Truvelog Mix 30“) i broj serije lijeka (Lot) (koji je naveden na kutiji i naljepnici svakog uloška) koji primjenjujete i navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se svom liječniku:
- ako imate tegobe s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom
- ako vježbate više nego inače ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja

<u>Kožne promjene na mjestu injiciranja</u>
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje gdje je koža zahvaćena kvržicama, stanjena ili zadebljana (pogledajte dio 3. „Kako primjenjivati Truvelog Mix 30“). Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve kožne promjene na mjestu injiciranja. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u ta zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Liječnik će Vam možda reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Djeca i adolescenti
- Truvelog Mix 30 može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina.
- Iskustvo s lijekom Truvelog Mix 30 u djece u dobi od 6 - 9 godina ograničeno je.
- Nema dostupnih podataka o lijeku Truvelog Mix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Truvelog Mix 30
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

<u>Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:</u>
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- anaboličke steroide (poput testosterona)

- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog zadržavanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput „kortizona“, koji se koristi za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za poticanje rasta kostiju i tkiva koji ima izražen utjecaj na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)

Oktreotid i lanreotid (koji se koriste za liječenje akromegalije – rijetkog hormonskog poremećaja uzrokovanog prekomjernom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi, koji se obično javlja u sredovječnih odraslih osoba) mogu ili povisiti ili sniziti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a koji su se liječili pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Truvelog Mix 30 i alkohol
Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kliničko iskustvo s primjenom inzulina aspart u trudnoći ograničeno je. Možda će trebati promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Truvelog Mix 30 tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite bilo koji lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako često imate hipoglikemiju
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja, a time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Truvelog Mix 30 sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Truvelog Mix 30

Doza i kada trebate primijeniti inzulin
Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Truvelog Mix 30 obično se primjenjuje neposredno prije obroka. Pojedite obrok ili međuobrok unutar 10 minuta od injiciranja kako biste izbjegli nisku razinu šećera u krvi. Kad je to potrebno, Truvelog Mix 30 može se primijeniti ubrzo nakon obroka. Za više informacija pogledajte dio „Kako i gdje injicirati“ u nastavku.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Kad se Truvelog Mix 30 primjenjuje u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Truvelog Mix 30 može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina ako je predmiješani inzulin lijek izbora. Postoje ograničeni klinički podaci o primjeni u djece u dobi od 6 - 9 godina. Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka Truvelog Mix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu bubrežnu ili jetrenu funkciju ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati
Truvelog Mix 30 namijenjen je za injiciranje pod kožu (supkutano). Nikada nemojte injicirati inzulin izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Truvelog Mix 30 prikladan je samo za injiciranje pod kožu brizgalicom za višekratnu uporabu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. Time se može smanjiti rizik od nastanka kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u područje trbuha. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- Uložak nemojte ponovno puniti.
- Truvelog Mix 30 ulošci smiju se koristiti samo sa sljedećim brizgalicama:
  - AllStar i AllStar PRO, kojima se doza isporučuje u koracima od 1 jedinice
- Ako se liječite lijekom Truvelog Mix 30 u ulošku koristeći se brizgalicom AllStar ili AllStar PRO i istodobno primjenjujete još jedan inzulin u ulošku uz pomoć brizgalice AllStar ili AllStar PRO, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- Uvijek sa sobom nosite rezervni uložak za slučaj da se onaj koji koristite izgubi ili ošteti.

Miješanje lijeka Truvelog Mix 30

Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo dovoljno inzulina da bi se mogao ravnomjerno pomiješati. Ako nije ostalo dovoljno inzulina, upotrijebite novi uložak. Za dodatne upute pročitajte uputu za uporabu brizgalice.

Svaki put kad koristite novi uložak s lijekom Truvelog Mix 30 (prije nego što stavite uložak u pomagalo za primjenu inzulina)

- Držite uložak na sobnoj temperaturi tijekom 1 ili 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu.
- Najbolje je miješati tako da uložak ili brizgalicu (s umetnutim uloškom) nježno naginjete naprijed-natrag najmanje 10 puta.
- U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.
- Nakon miješanja suspenzija mora izgledati jednoliko zamućena i bijela. Ne smije se primijeniti ako je ostala bistra ili ako su u suspenziji ili na stijenkama ili dnu uloška vidljive grudice, pahuljice, čestice ili nešto slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak koji nakon miješanja sadrži jednoliku suspenziju.
- Bez odlaganja dovršite sve preostale korake injiciranja.
- Za svaku sljedeću injekciju morate ponovno dobro izmiješati inzulin neposredno prije injiciranja.

Kako injicirati Truvelog Mix 30

- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam preporučili liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu brizgalice.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 10 sekundi. Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da ste pravilno primijenili lijek i smanjiti mogućnost dotoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- Nakon svakog injiciranja iglu skinite i bacite u otpad te spremite Truvelog Mix 30 bez pričvršćene igle. U protivnom bi moglo doći do istjecanja tekućine, što može dovesti do primjene pogrešne doze.

Posebna pozornost prije injiciranja

Prije injiciranja uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pobrinite se da alkohol i drugi dezinficijensi ili druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti ni ponovno upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati nijedan drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s bilo kojim drugim lijekovima.

Problemi s brizgalicom?

Pročitajte proizvođačeve upute za uporabu brizgalice.
Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je baciti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi postaje preniska (hipoglikemija). Pogledajte a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Pogledajte c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što treba napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze Pogledajte c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina
- jedete premalo ili preskočite obrok
- vježbate više nego obično
- pijete alkohol (pogledajte „Truvelog Mix 30 i alkohol“ u dijelu 2.)

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, jaka glad, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili nevoljno drhtanje, tjeskoba, smetenost, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete brže povratiti svijest ako Vam netko, tko zna kako ga primijeniti, injicira hormon glukagon. Ako primite injekciju glukagona, morat ćete uzeti glukozu ili pojesti međuobrok bogat šećerom čim se osvijestite. Ako ne odgovorite na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite da Vam je razina šećera u krvi niska, uzmite tablete glukoze ili pojedite međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Za svaki slučaj uvijek sa sobom nosite tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili se razina šećera u krvi stabilizira, nastavite liječenje inzulinom kao i obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da gubite svijest, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se liječniku. Možda će trebati prilagoditi dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas moraju okrenuti na bok ako se onesvijestite i odmah potražiti medicinsku pomoć. Ne smiju Vam davati nikakvu hranu ni piće jer postoji rizik od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Truvelog Mix 30 ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) vrlo su rijetka nuspojava, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, povraćate, otežano dišete, imate ubrzane otkucaje srca ili osjećate omaglicu

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje gdje je koža zahvaćena kvržicama, stanjena ili zadebljana. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije da biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave (mogu se javiti do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu, posjetite liječnika.

Tegobe s vidom: Kad prvi put započnete liječenje inzulinom može Vam se pogoršati vid, ali je to pogoršanje obično privremeno.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (očna bolest povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo poboljšava, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako Vam se razina šećera u krvi vrlo brzo poboljšava, može se javiti bol povezana sa živcima. To se zove akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno
- dobijete infekciju i/ili vrućicu
- jedete više nego obično
- vježbate manje nego obično

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju pojačano mokrenje, žeđ, gubitak teka, mučninu ili povraćanje, omamljenost ili umor, navale crvenila, suhu kožu, suha usta te voćni (acetonski) zadah.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite bilo koji od prethodno navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite razinu ketona u mokraći, a zatim se odmah obratite liječniku.

- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome, a naposljetku i smrti.

5. Kako čuvati Truvelog Mix 30

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe čuvajte Truvelog Mix 30 u hladnjaku (2°C - 8°C). Nemojte ga zamrzavati. Uložak čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Preporučuje se izmiješati inzulin u skladu s uputama svaki put kad koristite novi uložak s lijekom Truvelog Mix 30. Pogledajte „Miješanje lijeka Truvelog Mix 30" u dijelu 3.

Tijekom uporabe uložak čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) tijekom najviše 4 tjedna. Nemojte ga odlagati blizu izvora topline niti izlagati suncu. Brizgalicu s umetnutim uloškom koja je u uporabi ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom. Držite zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Truvelog Mix 30 sadrži
- Djelatna tvar je inzulin aspart. Truvelog Mix 30 je mješavina koja se sastoji od 30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom. Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina aspart. Jedan uložak sadrži 300 jedinica inzulina aspart u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije. (Pogledajte „Truvelog Mix 30 sadrži natrij" u dijelu 2).

Kako Truvelog Mix 30 izgleda i sadržaj pakiranja
Truvelog Mix 30 je suspenzija za injekciju. U ulošku se nalaze metalne kuglice koje olakšavaju miješanje. Nakon miješanja tekućina mora izgledati jednoliko zamućena i bijela. Nemojte primijeniti inzulin ako nakon miješanja nije jednoliko zamućen i bijel.

Truvelog Mix 30 u ulošcima dolazi u pakiranju od 5 ili 10 uložaka od 3 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francuska

Proizvođač
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Njemačka

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Truvelog Mix 30 100 jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Truvelog Mix 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Truvelog Mix 30
3. Kako primjenjivati Truvelog Mix 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Truvelog Mix 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Truvelog Mix 30 i za što se koristi

Truvelog Mix 30 je moderan inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim i srednjedugodjelujućim učinkom, u omjeru 30/70. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Truvelog Mix 30 koristi se za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina koji imaju dijabetes melitus (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontroliranje razine šećera u krvi.

Truvelog Mix 30 počinje snižavati razinu šećera u krvi 10 - 20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se 1 - 4 sata nakon injiciranja, a učinak traje do 24 sata.

U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Truvelog Mix 30 se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuju injekcijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Truvelog Mix 30

Nemojte primjenjivati Truvelog Mix 30
- ako ste alergični na inzulin aspart ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.)
- u inzulinskim infuzijskim pumpama
- ako napunjena brizgalica padne, ako se ošteti ili razbije
- ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (pogledajte dio 5 „ Kako čuvati Truvelog Mix 30“)
- ako inzulin nakon miješanja nije jednoliko zamućen i bijel
- ako su nakon miješanja prisutne grudice ili se krute bijele čestice nakupljaju na dnu ili na stijenci uloška

Ako se bilo što od toga odnosi na Vas, nemojte primijeniti Truvelog Mix 30. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Truvelog Mix 30
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću vrstu inzulina.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i napunjena brizgalica ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Truvelog Mix 30 prikladan je samo za injiciranje pod kožu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Upozorenja i mjere opreza
Zapišite naziv lijeka („Truvelog Mix 30“) i broj serije lijeka (Lot) (koji je naveden na kutiji i naljepnici svake napunjene brizgalice) koji primjenjujete i navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se svom liječniku:
- ako imate tegobe s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom
- ako vježbate više nego inače ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja

<u>Kožne promjene na mjestu injiciranja</u>
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje gdje je koža zahvaćena kvržicama, stanjena ili zadebljana (pogledajte dio 3. „Kako primjenjivati Truvelog Mix 30“). Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve kožne promjene na mjestu injiciranja. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u ta zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Liječnik će Vam možda reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Djeca i adolescenti
- Truvelog Mix 30 može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina.
- Iskustvo s lijekom Truvelog Mix 30 u djece u dobi od 6 - 9 godina ograničeno je.
- Nema dostupnih podataka o lijeku Truvelog Mix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Truvelog Mix 30
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

<u>Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:</u>
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija)

<u>Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:</u>
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)

- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog zadržavanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput „kortizona“, koji se koristi za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za poticanje rasta kostiju i tkiva koji ima izražen utjecaj na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)

Oktreotid i lanreotid (koji se koriste za liječenje akromegalije – rijetkog hormonskog poremećaja uzrokovanog prekomjernom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi, koji se obično javlja u sredovječnih odraslih osoba) mogu ili povisiti ili sniziti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a koji su se liječili pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Truvelog Mix 30 i alkohol
Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kliničko iskustvo s primjenom inzulina aspart u trudnoći ograničeno je. Možda će trebati promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Truvelog Mix 30 tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite bilo koji lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako često imate hipoglikemiju
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja, a time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Truvelog Mix 30 sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Truvelog Mix 30

Doza i kada trebate primijeniti inzulin
Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Truvelog Mix 30 obično se primjenjuje neposredno prije obroka. Pojedite obrok ili međuobrok unutar 10 minuta od injiciranja kako biste izbjegli nisku razinu šećera u krvi. Kad je to potrebno, Truvelog Mix 30 može se primijeniti ubrzo nakon obroka. Za više informacija pogledajte dio „Kako i gdje injicirati“ u nastavku.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Kad se Truvelog Mix 30 primjenjuje u kombinaciji s tabletama za liječenje šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Truvelog Mix 30 može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina ako je predmiješani inzulin lijek izbora. Postoje ograničeni klinički podaci o primjeni u djece u dobi od 6 - 9 godina. Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka Truvelog Mix 30 u djece mlađe od 6 godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu bubrežnu ili jetrenu funkciju ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati
Truvelog Mix 30 namijenjen je za injiciranje pod kožu (supkutano). Nikada nemojte injicirati inzulin izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Truvelog Mix 30 prikladan je samo za injiciranje pod kožu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. Time se može smanjiti rizik od nastanka kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u područje trbuha. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati Truvelog Mix 30 napunjenom brizgalicom (SoloStar)
Truvelog Mix 30 SoloStar napunjena je brizgalica označena bojom, koja sadrži mješavinu brzodjelujućeg i srednjedugodjelujućeg inzulina aspart u omjeru 30/70 i koju treba baciti nakon što se njezin sadržaj potroši.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi postaje preniska (hipoglikemija). Pogledajte a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Pogledajte c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što treba napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze Pogledajte c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina
- jedete premalo ili preskočite obrok
- vježbate više nego obično
- pijete alkohol (pogledajte „Truvelog Mix 30 i alkohol“ u dijelu 2.)

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, jaka glad, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili nevoljno drhtanje, tjeskoba, smetenost, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete brže povratiti svijest ako Vam netko, tko zna kako ga primijeniti, injicira hormon glukagon. Ako primite injekciju glukagona, morat ćete uzeti glukozu ili pojesti međuobrok bogat šećerom čim se osvijestite. Ako ne odgovorite na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite da Vam je razina šećera u krvi niska, uzmite tablete glukoze ili pojedite međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Za svaki slučaj uvijek sa sobom nosite tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili se razina šećera u krvi stabilizira, nastavite liječenje inzulinom kao i obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da gubite svijest, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se liječniku. Možda će trebati prilagoditi dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas moraju okrenuti na bok ako se onesvijestite i odmah potražiti medicinsku pomoć. Ne smiju Vam davati nikakvu hranu ni piće jer postoji rizik od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Truvelog Mix 30 ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) vrlo su rijetka nuspojava, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, povraćate, otežano dišete, imate ubrzane otkucaje srca ili osjećate omaglicu

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje gdje je koža zahvaćena kvržicama, stanjena ili zadebljana. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije da biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave (mogu se javiti do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu, posjetite liječnika.

Tegobe s vidom: Kad prvi put započnete liječenje inzulinom može Vam se pogoršati vid, ali je to pogoršanje obično privremeno.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (očna bolest povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo poboljšava, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako Vam se razina šećera u krvi vrlo brzo poboljšava, može se javiti bol povezana sa živcima. To se zove akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno
- dobijete infekciju i/ili vrućicu
- jedete više nego obično
- vježbate manje nego obično

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju pojačano mokrenje, žeđ, gubitak teka, mučninu ili povraćanje, omamljenost ili umor, navale crvenila, suhu kožu, suha usta te voćni (acetonski) zadah.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite bilo koji od prethodno navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite razinu ketona u mokraći, a zatim se odmah obratite liječniku.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome, a naposljetku i smrti.

5. Kako čuvati Truvelog Mix 30

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe čuvajte Truvelog Mix 30 napunjenu brizgalicu u hladnjaku (2°C - 8°C). Nemojte zamrzavati. Napunjenu brizgalicu čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Tijekom uporabe Truvelog Mix 30 napunjenu brizgalicu čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) tijekom najviše 4 tjedna. Napunjenu brizgalicu koja je u uporabi ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom. Uvijek držite zatvarač na napunjenoj brizgalici dok je ne koristite radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Truvelog Mix 30 sadrži
- Djelatna tvar je inzulin aspart. Truvelog Mix 30 je mješavina koja se sastoji od 30% otopine inzulina aspart i 70% inzulina aspart kristaliziranog s protaminom. Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina aspart. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina aspart u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, protaminsulfat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije. (Pogledajte „Truvelog Mix 30 sadrži natrij” u dijelu 2).

Kako Truvelog Mix 30 izgleda i sadržaj pakiranja
Truvelog Mix 30 je suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. U napunjenoj brizgalici nalaze se metalne kuglice koje olakšavaju miješanje. Nakon miješanja tekućina mora izgledati jednoliko zamućena i bijela. Nemojte primijeniti inzulin ako nakon miješanja nije jednoliko zamućen i bijel.

Veličine pakiranja: 1, 5 ili 10 napunjenih brizgalica od 3 ml. Igle nisu uključene u pakiranje. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francuska

Proizvođač
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Njemačka

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 AEBE
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)

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

Truvelog Mix 30 suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici (SoloStar)
UPUTE ZA UPORABU

Prvo pročitajte ovo

Važne informacije

- Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalici s drugima – ona je namijenjena samo Vama.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni radi li ispravno.
- Uvijek provedite test sigurnosti.
- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i rezervne igle za slučaj da se one koje koristite izgube ili prestanu raditi.
- **Nikada nemojte ponovno upotrijebiti istu iglu.** Ako to učinite, možda ćete primijeniti premalu ili preveliku dozu jer može doći do začepljenja igle.

Naučite injicirati

- Prije nego što upotrijebite brizgalicu, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o tome kako injicirati lijek.
- Zatražite pomoć ako imate poteškoća s rukovanjem brizgalicom, npr. ako imate tegoba s vidom.
- Pročitajte sve informacije u uputi o lijeku i upute za uporabu prije nego što upotrijebite brizgalicu. Ako ne budete slijedili sve ove upute, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

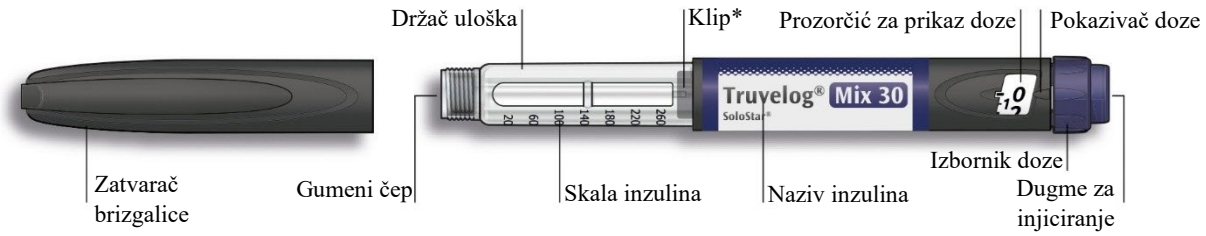
Trebate pomoć?

Ako imate bilo kakvih pitanja o svojoj brizgalici ili šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite sanofi-aventis na broj naveden na prednjoj strani ove upute.

Dodatan pribor koji ćete trebati:

- nova sterilna igla (nije uključena u pakiranje brizgalice) (pogledajte **2. korak**)
- tupfer natopljen alkoholom
- neprobojan spremnik za upotrijebljene igle i brizgalice (pogledajte dio „Zbrinjavanje brizgalice“).

Upoznajte svoju brizgalicu



* Klip nećete vidjeti dok ne injicirate nekoliko doza.

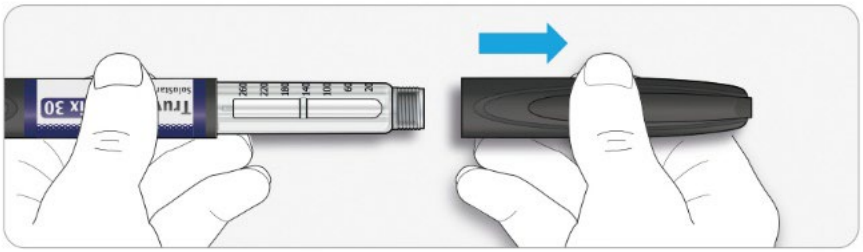
1. KORAK: Pregledajte brizgalicu i izmiješajte inzulin

- Izvadite novu brizgalicu iz hladnjaka najmanje 1 sat prije injiciranja. Tako će se inzulin lakše izmiješati. Hladan inzulin bolniji je za injiciranje.
- Prije prvog injiciranja Truvelog Mix 30 napunjenom brizgalicom (SoloStar) morate izmiješati inzulin.

1A Provjerite naziv inzulina i rok valjanosti na naljepnici brizgalice.

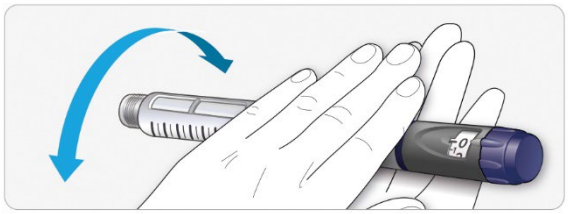
- Uvjerite se da imate pravi inzulin. Ovo je osobito važno ako koristite i druge injekcijske brizgalice.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.

1B Skinite zatvarač s brizgalice.



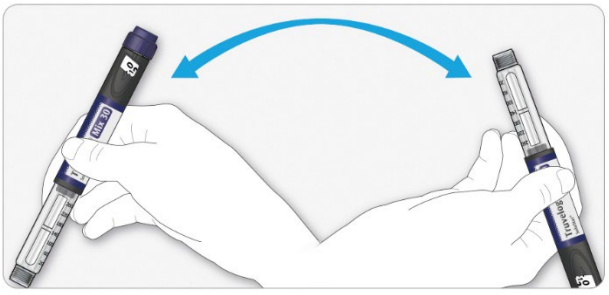
1C Svaki put prije prvog injiciranja novom brizgalicom provaljajte brizgalicu između dlanova 10 puta.

- Pripazite da brizgalicu držite u vodoravnom položaju.



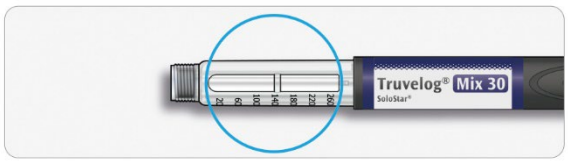
1D Zatim svaki put prije prvog injiciranja novom brizgalicom 10 puta nježno nagnite brizgalicu naprijed-natrag kako je prikazano na slici.

- Uvjerite se da se kuglice u ulošku pomiču s jednog kraja uloška na drugi.



1E Provjerite je li inzulin jednoliko bijel i zamućen.

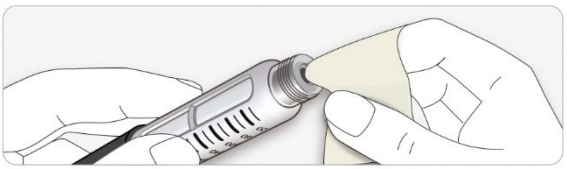
- Ponovno provaljajte i pomičite brizgalicu sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.



Kod svakog sljedećeg injiciranja:

- Nagnite brizgalicu naprijed-natrag kako je opisano za prvo injiciranje najmanje 10 puta (pogledajte korak 1D), sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.
- Nakon miješanja inzulina, bez odlaganja dovršite sve preostale korake injiciranja. U slučaju odlaganja sljedećih koraka morat ćete ponovno izmiješati inzulin.

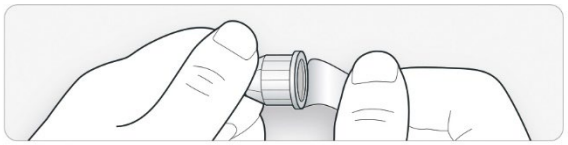
1F Obrišite gumeni čep tupferom natopljenim alkoholom.



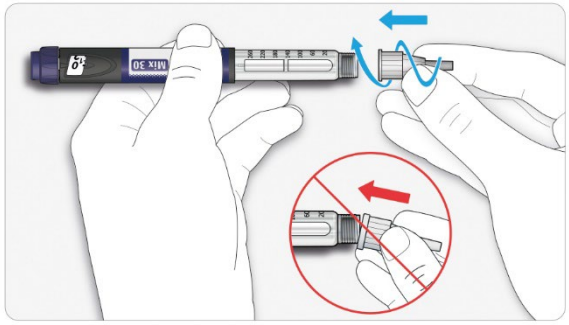
2. KORAK: Pričvrstite novu iglu

- Uvijek upotrijebite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. Tako ćete pomoći spriječiti začepljenje igle, onečišćenje i infekcije.
- Koristite samo igle koje su kompatibilne za uporabu s lijekom Truvelog Mix 30.

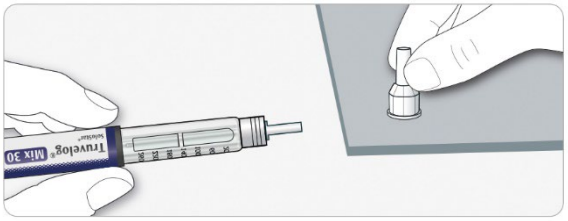
2A Uzmite novu iglu i odlijepite zaštitni pokrov.



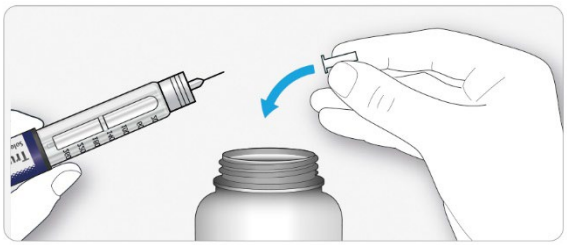
2B Držeći iglu ravno, navijte je na brizgalicu dok ne bude dobro pričvršćena. Nemojte je previše zategnuti.



2C Skinite vanjski zatvarač igle. Sačuvajte ga za kasnije.



2D Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.



Rukovanje iglama

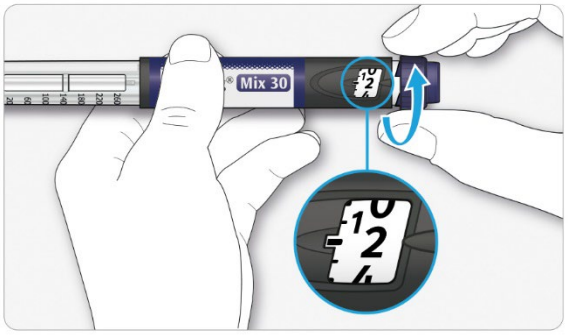
- Budite oprezni kada rukujete iglama – tako ćete spriječiti ozljedu i prijenos infekcije.

3. KORAK: Provedite test sigurnosti

Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti – tako ćete:
- provjeriti rade li brizgalica i igla ispravno
- biti sigurni da ćete primijeniti točnu dozu inzulina

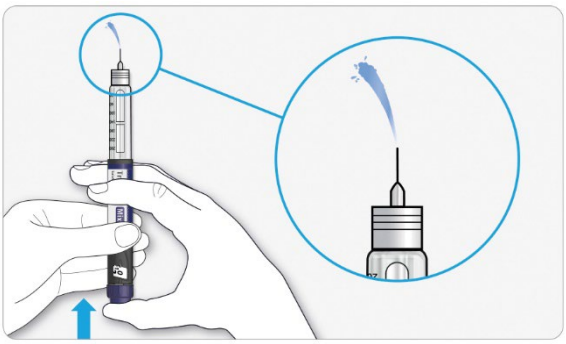
Ako koristite novu brizgalicu, uvijek morate provesti test sigurnosti prije prve uporabe, dok ne vidite da inzulin izlazi kroz vrh igle. Ako vidite da inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica je spremna za uporabu. Ako ne vidite da inzulin izlazi iz igle prije primjene doze, možda ćete primijeniti premalu dozu ili uopće nećete primijeniti inzulin, što može dovesti do visoke razine šećera u krvi.

3A Odaberite 2 jedinice okretanjem izbornika doze dok se pokazivač doze na nađe na oznaci 2.



3B Pritisnite dugme za injiciranje do kraja.

- Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica radi ispravno.



3C Ako se inzulin ne pojavi:

- Možda ćete morati ponoviti ovaj korak do 3 puta da biste vidjeli inzulin.
- Ako inzulin ne izlazi ni nakon trećega pokušaja, igla je možda začepljena. U tom slučaju:
  - zamijenite iglu (pogledajte **6. korak** i **2. korak**)
  - zatim ponovite test sigurnosti (**3. korak**).
- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako ni tada inzulin ne izlazi kroz vrh igle. Upotrijebite novu brizgalicu.
- **Nikada** nemojte štrcaljkom izvlačiti inzulin iz brizgalice

Ako vidite mjehuriće zraka

- Možda ćete vidjeti mjehuriće zraka u inzulinu. Oni su normalna pojava i neće Vam naškoditi.

4. KORAK: Odaberite dozu

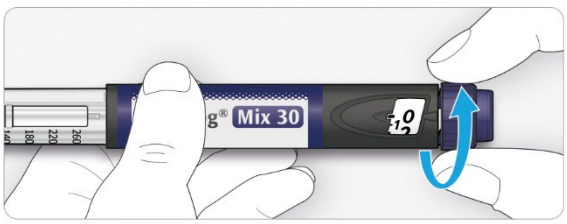
- **Nikada** nemojte odabrati dozu ni pritisnuti dugme za injiciranje ako prije toga niste pričvrstili iglu jer tako možete oštetiti brizgalicu.

4A Provjerite je li igla pričvršćena i pokazuje li pokazivač doze '0'.



4B Okrećite izbornik doze dok se pokazivač doze ne poravna s Vašom dozom.

- Ako odaberete previše jedinica, možete okrenuti izbornik doze unatrag.
- Ako u brizgalici nije preostalo dovoljno jedinica za Vašu dozu, izbornik doze zaustavit će se na broju preostalih jedinica.
- Ako ne možete odabrati cijelu propisanu dozu, upotrijebite novu brizgalicu ili injicirajte preostale jedinice i upotrijebite novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze.



Kako očitati prozorčić za prikaz doze

Parni su brojevi prikazani u ravnini s pokazivačem doze:



Neparni brojevi prikazani su kao linija između parnih brojeva:



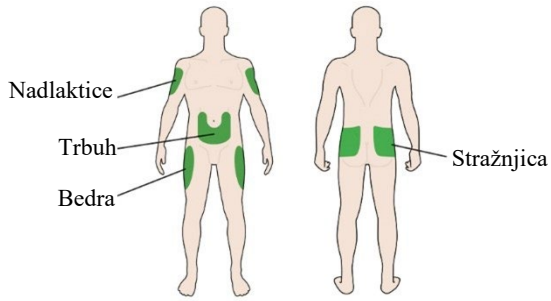
Jedinice inzulina u brizgalici

- Vaša brizgalica sadrži ukupno 300 jedinica inzulina. Možete odabrati doze od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više od jedne doze.
- Možete vidjeti koliko je približno jedinica inzulina preostalo ako pogledate gdje se na skali inzulina nalazi klip.

5. KORAK: Injicirajte dozu

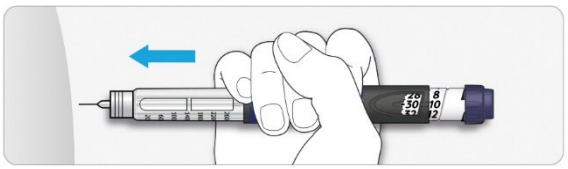
Ako Vam je teško pritisnuti dugme za injiciranje, nemojte ga pritiskati na silu jer biste mogli slomiti brizgalicu. Pogledajte dio u nastavku za pomoć.

5A Odaberite mjesto za injiciranje kako je prikazano na slici



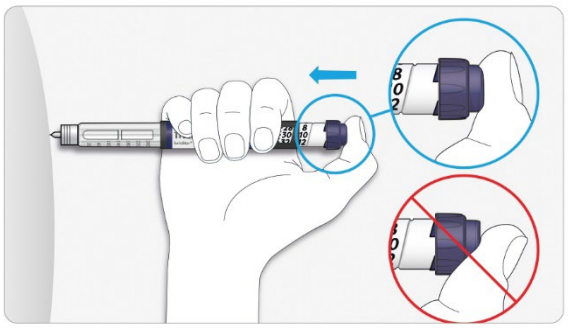
5B Ubodite iglu u kožu onako kako su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Nemojte još dirati dugme za injiciranje.



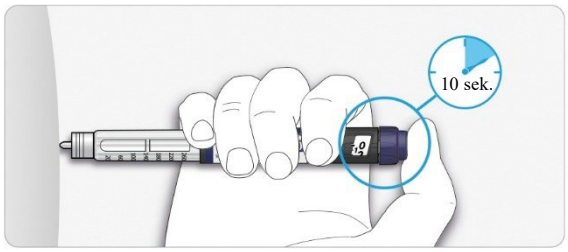
5C Postavite palac na dugme za injiciranje. Zatim ga pritisnite do kraja i držite pritisnutim.

- Nemojte pritiskati dugme držeći palac pod kutom – palac bi mogao spriječiti okretanje izbornika doze.



5D **Držite dugme za injiciranje pritisnutim. Kad u prozorčiću za prikaz doze vidite '0', polako brojite do 10.**

- Tako ćete biti sigurni da ste injicirali cijelu dozu.



5E **Nakon što ste držeći dugme pritisnutim polako brojali do 10, otpustite dugme za injiciranje. Zatim izvadite iglu iz kože.**

Ako Vam je teško pritisnuti dugme:

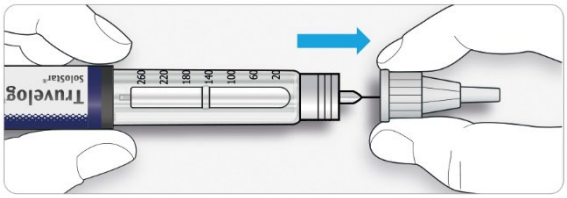
- Zamijenite iglu (pogledajte **6. korak** i **2. korak**), a zatim provedite test sigurnosti (pogledajte **3. korak**).
- Ako Vam je i dalje teško pritisnuti dugme, uzmite novu brizgalicu.
- **Nikada** nemojte štrcaljkom izvlačiti inzulin iz brizgalice.

6. KORAK: Uklonite iglu s brizgalice

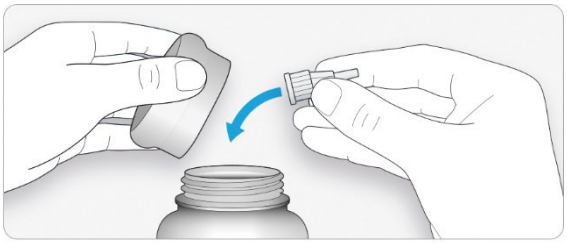
- Budite oprezni kad rukujete iglama – tako ćete spriječiti ozljedu iglom i prijenos infekcije.
- **Nikada** nemojte vraćati unutarnji zatvarač na iglu.

6A **Vratite vanjski zatvarač na iglu i upotrijebite ga da biste odvili iglu s brizgalice**.

- Da biste smanjili rizik od nehotične ozljede iglom, nikada nemojte na nju vraćati unutarnji zatvarač igle.
- Ako Vam injekciju daje neka druga osoba ili ako Vi dajete injekciju nekoj drugoj osobi, potreban je poseban oprez pri uklanjanju i odlaganju igle.
- Pridržavajte se preporučenih sigurnosnih mjera za uklanjanje i odlaganje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste smanjili rizik od nehotične ozljede iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

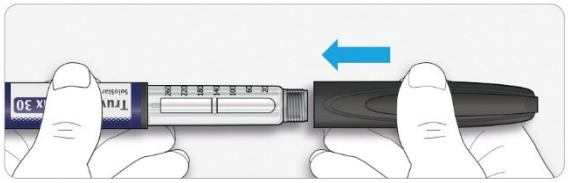


6B Upotrijebljene igle odložite u neprobojan spremnik ili ih zbrinite sukladno uputama ljekarnika ili lokalnog nadležnog tijela.



6C Vratite zatvarač na brizgalicu.

- Nemojte vraćati brizgalicu u hladnjak.



Kako čuvati i održavati brizgalicu

- Možete očistiti vanjski dio brizgalice tako da ga obrišete vlažnom krpom (samo vodom). Brizgalicu ne smijete namakati, prati ni podmazivati – tako je možete oštetiti.
- Iskorištenu brizgalicu bacite tako što ćete je zbrinuti sukladno uputama ljekarnika ili lokalnog nadležnog tijela.
- Za više informacija o čuvanju i uporabi brizgalice pogledajte dijelove 2. i 5. upute o lijeku.